

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ

*

ΑΓΩΓΗ ΑΚΥΡΩΣΗΣ σύμφωνα με το άρθρο. 263 ΣΛΕΕ

*

Υποψήφιοι:

Η παρούσα προσφυγή ακυρώσεως ασκείται για λογαριασμό των ακόλουθων προσφευγόντων:

Κατηγορούμενος:

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Σχετικά με:

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 06/01/2021 σχετικά με τη χορήγηση έγκρισης υπό όρους του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση "Εμβόλιο COVID-19 Moderna-COVID-19-mRNA-based vaccine (nucleoside-modified)" σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, συμπεριλαμβανομένων των μεταγενέστερων τροποποιήσεων και ενσωματώσεων.

*

Οι προαναφερόμενοι ενάγοντες, εκπροσωπούνται και υπερασπίζονται από την υπογεγραμμένη δικηγόρο RA DDr. Renate Holzeisen, εισηγμένη στην Ιταλία και στα Ανώτατα Δικαστήρια, εγγεγραμμένη στο Δικηγορικό Σύλλογο του Bolzano και με έδρα 7 Bahnhofallee, I-39100 Bolzano,

ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ ΟΤΙ

στις 6 Ιανουαρίου 2021, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA), βάσει της αίτησης που υπέβαλε η MODERNA BIOTECH SPAIN S.L. την 1η Δεκεμβρίου 2020, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, υπέβαλε τη σύστασή του με γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το φαρμακευτικό προϊόν "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)" - EMA Assessment report "COVID-19 Vaccine Moderna" Procedure No. EMEA/H/C005791/0000 (Doc A.1).

την Ευρωπαϊκή Επιτροπή

"Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 2 και το άρθρο 14-α, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 507/2006 της Επιτροπής σχετικά με την υπό όρους άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, την αίτηση που υπέβαλε η MODERNA BIOTECH SPAIN S.L. την 1η Δεκεμβρίου 2020 σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων που διατυπώθηκε στις 6 Ιανουαρίου 2021 από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, Εκτιμώντας τα ακόλουθα

(1) Το φάρμακο "Εμβόλιο COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19-mRNA vaccine (nucleoside-modified)" πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού

Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, για τη θέσπιση του κοινοτικού κώδικα όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

(2) Το "εμβόλιο COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)" εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006, και ιδίως του άρθρου 2 παράγραφος 1. Επιπλέον, το φάρμακο πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, όπως παρατίθενται στο παράρτημα IV. (3) Συνεπώς, η άδεια κυκλοφορίας για το "εμβόλιο COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)" θα πρέπει να χορηγηθεί υπό ορισμένες προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 14α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 507/2006. (4) Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση έκρινε ότι το "CX-024414 (μονόκλωνο, 5'-capped αγγελιοφόρο RNA (mRNA) που παράγεται με in vitro μεταγραφή χωρίς κύτταρα από τα κατάλληλα πρότυπα DNA και κωδικοποιεί την ιική πρωτεΐνη spike (S) του SARS-CoV-2)" είναι μια νέα δραστική ουσία. (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση"

αποφάσισε τα εξής:

"Άρθρο 1 - Χορηγείται άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, όπως προβλέπεται στο άρθρο 3 και στο άρθρο 14-α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, για το φάρμακο "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)", τα χαρακτηριστικά του οποίου συνοψίζονται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης. Το "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)" καταχωρίζεται στο ενωσιακό μητρώο φαρμάκων με τον ακόλουθο αριθμό: EU/1/20/1507. Άρθρο 2 - Η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου που αναφέρεται στο άρθρο 1 υπόκειται στις απαιτήσεις και τους όρους, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν την παρασκευή, που καθορίζονται στο παράρτημα II. Οι απαιτήσεις αυτές επανεξετάζονται ετησίως. Άρθρο 3 - Η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του φαρμάκου που αναφέρεται στο άρθρο 1 συμμορφώνονται με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα III. Άρθρο 4 - Η άδεια ισχύει για ένα έτος από την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας απόφασης. Άρθρο 5 - Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., Calle Monte Esquinza 30, 28010 Madrid, Espana." - Εκτελεστική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 6/1/2021 για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση "COVID-19 Vaccine Moderna-COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)" σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (Έγγραφο A.2.1.).

Στην προαναφερθείσα εκτελεστική απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης επισυνάπτονται τέσσερα (IV) παραρτήματα: Παράρτημα I (Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος), Παράρτημα II (Α. Παρασκευαστής της (των) δραστικής(-ών) ουσίας(-ών) βιολογικής προέλευσης και κατασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων), Παράρτημα III (Επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης), Παράρτημα IV (Συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό "ειδικές συνθήκες" (έγγρ. A.2.2.).

Στις 25 Ιανουαρίου 2021 κατατέθηκε γλωσσική διόρθωση των παραρτημάτων της εκτελεστικής απόφασης (έγγρ. A.2.3).

Κατόπιν όλων των ανωτέρω, οι προαναφερόμενοι προσφεύγοντες ασκούν, σύμφωνα με το άρθρο 263 ΣΛΕΕ, προσφυγή ακυρώσεως κατά της προαναφερόμενης εκτελεστικής απόφασης της Επιτροπής της ΕΕ της 6ης Ιανουαρίου 2021, συμπεριλαμβανομένων όλων των μεταγενέστερων τροποποιήσεων και ενσωματώσεων, για τους ακόλουθους λόγους.

Νομική υπόσταση σύμφωνα με το άρθρο. 263 ΣΛΕΕ

Οι ενάγοντες εργάζονται όλοι στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ή της φροντίδας ηλικιωμένων ως γιατροί, νοσηλευτές, φροντιστές ηλικιωμένων κ.λπ. και, ως εκ τούτου,

εκτίθενται σε συνεχώς αυξανόμενες πιέσεις για τον εμβολιασμό με Covid, εδώ και ενάμιση μήνα. Η Ιταλία, όπως και άλλα κράτη μέλη της ΕΕ, εμβολιάζει με το "εμβόλιο COVID-19 Vaccine Moderna".

Το **"COVID-19 Vaccine Moderna"** είναι η δεύτερη ουσία με βάση το mRNA που **εγκρίνεται υπό όρους** από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στην ΕΕ ως το λεγόμενο "εμβόλιο" Covid. Οι άλλες δύο ουσίες (κατασκευαστές: BioNTech και AstraZeneca) που έχουν εν τω μεταξύ εγκριθεί ως λεγόμενα "εμβόλια" Covid είναι επίσης πειραματικού χαρακτήρα και δεν έχουν καμία σχέση με ένα συμβατικό εμβόλιο.

Οι προσφεύγοντες έχουν ήδη ασκήσει στις 16 Φεβρουαρίου 2021 προσφυγή ακύρωσης κατά της εκτελεστικής απόφασης της Επιτροπής της ΕΕ της 21ης Δεκεμβρίου 2020 σχετικά με την υπό όρους έγκριση του πειραματικού "εμβολίου" Covid "Comirnaty" (BioNTech). Η εν λόγω διαδικασία φέρει τον αριθμό διαδικασίας T-96/21.

Ειδικότερα, άτομα όπως οι ενάγοντες, που εργάζονται στον τομέα της υγείας και της περίθαλψης, υφίστανται τεράστιες πιέσεις, που κυμαίνονται από την κοινωνική ηθικολογική πίεση έως την απειλή των συνεπειών της εργατικής νομοθεσίας, εάν δεν υποβληθούν στον λεγόμενο "εμβολιασμό" Covid.

Ορισμένοι ιολόγοι, οι οποίοι εδώ και ένα χρόνο είναι οι αποκλειστικοί σύμβουλοι των κυβερνήσεων των κρατών μελών της ΕΕ, ζητούν δημοσίως τη "νομική δίωξη" των πολιτών της ΕΕ που εργάζονται στον τομέα της υγείας και της περίθαλψης και οι οποίοι, λόγω των κινδύνων που συνδέονται με τα πειραματικά "εμβόλια" Covid και των αναπόδεικτων οφελών (βλ. παρακάτω), αρνούνται να εκτεθούν σε αυτές τις ουσίες που βασίζονται στη γενετική μηχανική (βλ. άρθρο στην ιταλόφωνη εφημερίδα Alto Adige του Νοτίου Τιρόλου της 13/01/2021 - Doc. **A.3.1.**). Εσωτερικές ανακοινώσεις της Υγειονομικής Αρχής του Νοτίου Τιρόλου καθώς και ανακοινώσεις του Ιατρικού Συλλόγου του Νοτίου Τιρόλου προς τους γιατρούς δείχνουν πώς η Υγειονομική Αρχή ή οι προϊστάμενοι και ο Ιατρικός Σύλλογος, αντίστοιχα, καλούν και ασκούν πίεση στο προσωπικό (γιατρούς, παραϊατρικό προσωπικό), καθώς και στους ελεύθερα ασκούντες το επάγγελμα γιατρούς εγγεγραμμένους στον Ιατρικό Σύλλογο, να υποβληθούν στον "εμβολιασμό" με Covid.

Για παράδειγμα, από την αλληλογραφία ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της Υπηρεσίας Υγείας του Νοτίου Τιρόλου προκύπτει ότι, κατόπιν αιτήματος του ιταλικού Υπουργείου Υγείας, έπρεπε να αναφέρουν ποια μέλη του προσωπικού συμμετείχαν στον εμβολιασμό με το Covid και ποια όχι (Έγγραφο **A.3.2.**).

Η Ιταλία, όπως και άλλα κράτη μέλη της ΕΕ, έχει αρχίσει να χορηγεί το "εμβόλιο" Covid "COVID-19 Vaccine Moderna", όπως προβλέπεται στο εθνικό "σχέδιο εμβολιασμού" Covid της 7/12/2020 (έγγρ. **A.3.3.**). Οι ενάγοντες στον τομέα της υγείας και της περίθαλψης κατηγορούνται για έλλειψη ευθύνης και αλληλεγγύης απέναντι στο προσωπικό και τους ασθενείς/φροντιστές που τους έχουν εμπιστευθεί (Έγγραφα **A.3.4**, **A.3.5** και **A.3.6**).

Αναφορές για τον εξαναγκασμό σε εμβολιασμό με το Covid λαμβάνονται επίσης μαζικά από την υπόλοιπη χώρα, σε βάρος των εργαζομένων στον τομέα της υγείας και της περίθαλψης (έγγραφα **A.3.7.** και **A.3.8.**).

Οι "αρνητές των πειραματικών εμβολίων Covid" μεταξύ των εργαζομένων στον τομέα της υγείας και της περίθαλψης απειλούνται άμεσα με απόλυση. Δείτε την επιστολή που επιδόθηκε σε έναν από τους ενάγοντες από τον εργοδότη. (Έγγραφο **A.3.9.**)

Η κεντρική έγκριση του **"COVID-19 Vaccine Moderna"** στις 6/1/2021 σημαίνει ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει εγκρίνει αυτόματα την εν λόγω δραστική ουσία σε κάθε κράτος μέλος, δηλαδή δεν απαιτείται περαιτέρω απόφαση του

ιταλικού κράτους μέλους για την έγκριση της εν λόγω δραστικής ουσίας και στην ιταλική επικράτεια.

Ως εκ τούτου, οι προαναφερόμενοι ενάγοντες έχουν σαφώς το δικαίωμα να ασκήσουν προσφυγή σύμφωνα με το άρθρο 263 ΣΛΕΕ, δεδομένου ότι η προσβαλλόμενη εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής της ΕΕ και η προηγούμενη γνώμη της ΕΜΑ έχουν άμεσο αντίκτυπο στην προσωπική θέση των εναγόντων που προστατεύεται από τη Συνθήκη της ΕΕ και το θεμελιώδες δικαίωμά τους στη σωματική ακεραιότητα.

Οι προσφεύγοντες **θίγονται άμεσα και προσωπικά** από την παράνομη άδεια κυκλοφορίας του εμβολίου COVID-19 Vaccine Moderna, καθώς τα θεμελιώδη δικαιώματά τους στη σωματική ακεραιότητα (άρθρο 3 του Χάρτη της ΕΕ), σε υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας (άρθρο 168 ΣΛΕΕ, άρθρο 35 του Χάρτη της ΕΕ) και στην προστασία των καταναλωτών (άρθρο 169 ΣΛΕΕ, άρθρο 38 του Χάρτη της ΕΕ) παραβιάζονται από την παρούσα εκτελεστική απόφαση, όπως εκτίθεται κατωτέρω.

Ακόμη και πριν από την αμφισβητούμενη εδώ εκτελεστική απόφαση, μεμονωμένοι προσφεύγοντες απέστειλαν ηλεκτρονικά στις 19/12/2020 προειδοποιητική επιστολή προς την Επιτροπή της ΕΕ και τον ΕΜΑ ειδικότερα, ζητώντας τους να απέχουν από την έγκριση των πειραματικών δραστικών ουσιών με βάση το mRNA λόγω των τεράστιων κινδύνων, οι οποίοι επί του παρόντος δεν μπορούν να εκτιμηθούν στο σύνολό τους (βλ. προειδοποιητική επιστολή της 19/12/2020 στο **έγγρ. Α.4**). Παρεμπιπτόντως, δεν υπήρξε καμία αντίδραση ή απάντηση στην εν λόγω προειδοποιητική επιστολή.

Σύμφωνα με το **άρθρο 168 της ΣΛΕΕ**, κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δραστηριοτήτων της Ένωσης πρέπει να διασφαλίζεται **υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας**. Οι πολίτες της ΕΕ δικαιούνται το **θεμελιώδες δικαίωμα στη σωματική ακεραιότητα που κατοχυρώνεται στο άρθρο 3 του Χάρτη της ΕΕ** και το **θεμελιώδες δικαίωμα σε υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας που κατοχυρώνεται στο άρθρο 35 του Χάρτη της ΕΕ**.

Είναι η Επιτροπή της ΕΕ που στις 17 Ιουνίου 2020 παρουσίασε μια "**ευρωπαϊκή στρατηγική εμβολίων**" για την ταχεία ανάπτυξη, παραγωγή και διάδοση ενός εμβολίου Corona (έγγρ. **A.5.1**), βάσει της οποίας συνήφθη σύμβαση με τη φαρμακευτική εταιρεία Moderna, στις 25 Νοεμβρίου 2020, για την αγορά ενός πιθανού εμβολίου COVID-19. Επιτρέπει την αγορά αρχικών 80 εκατομμυρίων δόσεων εμβολίου για λογαριασμό όλων των κρατών μελών της ΕΕ - με δικαίωμα προαίρεσης για επιπλέον 80 εκατομμύρια δόσεις. Σύμφωνα με τη μη δημοσιοποιημένη σύμβαση, η παράδοση θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μόλις είναι διαθέσιμο ένα αποδεδειγμένα ασφαλές και αποτελεσματικό εμβόλιο Corona. Στις 15 Δεκεμβρίου 2020, η Επιτροπή έλαβε την απόφαση για την αγορά άλλων 80 εκατομμυρίων δόσεων. Στις 17 Φεβρουαρίου, η Επιτροπή ενέκρινε μια δεύτερη σύμβαση με τη Moderna για την πρόσθετη αγορά 300 εκατομμυρίων δόσεων **για λογαριασμό όλων των κρατών μελών της ΕΕ** (150 εκατομμύρια το 2021, με δικαίωμα προαίρεσης για άλλα 150 εκατομμύρια το 2022).

Η "ευρωπαϊκή στρατηγική εμβολιασμού" που καθορίζει η Επιτροπή της ΕΕ θα πρέπει να στοχεύει στη "**διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εμβολίων**". Το γεγονός ότι η ευρωπαϊκή στρατηγική εμβολιασμού δεν πληρούσε αυτή τη νομική απαίτηση *al condicio sine qua non*, ιδίως όσον αφορά την έγκριση της δραστικής ουσίας "COVID-19 Vaccine Moderna", εξηγείται και τεκμηριώνεται παρακάτω.

Στις 19/01/2021, η Επιτροπή της ΕΕ παρουσίασε ανακοίνωση στην οποία καλεί τα κράτη μέλη να επιταχύνουν τον εμβολιασμό σε όλη την ΕΕ των

πειραματικών "εμβολίων" που έχουν ήδη εγκριθεί (είναι πλέον τρία: COVID-19 Vaccine Moderna, Comirnaty και AstraZeneca). Μέχρι τον Μάρτιο του 2021, τουλάχιστον το 80% των ατόμων άνω των 80 ετών και το 80% των εργαζομένων στον τομέα της υγείας και της κοινωνικής φροντίδας σε όλα τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν εμβολιαστεί. Μέχρι το καλοκαίρι του 2021, τουλάχιστον το 70% των ενηλίκων στην ΕΕ θα πρέπει να έχει εμβολιαστεί. Η Επιτροπή της ΕΕ ασκεί έτσι αδιαμφισβήτητες και σαφείς πιέσεις προς την κατεύθυνση του εμβολιασμού του πληθυσμού με πειραματικές ουσίες που βασίζονται στη γενετική μηχανική (βλ. παρακάτω). Δεδομένου ότι τα κράτη μέλη (ιδίως η Ιταλία) έχουν καταστεί σε μεγάλο βαθμό οικονομικά εξαρτημένα από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα λόγω των καταστροφικών οικονομικών επιπτώσεων των επανειλημμένων κλειδωμάτων, προσδίδει στην πίεση που ασκεί η Ευρωπαϊκή Επιτροπή στα επιμέρους κράτη μέλη προς τον εμβολιασμό κατά του ιού των βοοειδών μια ιδιαίτερη "ποιότητα" (έγγρ. A.5.2).

Η "ευρωπαϊκή στρατηγική εμβολιασμού" τοποθετεί τους εργαζόμενους στον τομέα της υγείας στην κορυφή του καταλόγου των ομάδων προτεραιότητας που πρέπει να "εμβολιαστούν".

Πριν από λίγες ημέρες, η Επιτροπή της ΕΕ ανακοίνωσε ένα συγκεκριμένο σχέδιο για την υποβολή σχεδίου νόμου πριν από το τέλος Μαρτίου, για την καθιέρωση ενός ψηφιακού διαβατηρίου εμβολιασμού στο οποίο θα καταγράφονται οι εμβολιασμοί Corona, οι ασθένειες Covid και οι αρνητικές εξετάσεις. Ο δηλωμένος στόχος είναι να βρεθεί ένας ασφαλής τρόπος για την άρση των περιορισμών και τα ταξίδια στην Ευρώπη. Η Επίτροπος Υγείας Στέλλα Κυριακίδη κάλεσε τις χώρες της ΕΕ να επιταχύνουν τις εκστρατείες εμβολιασμού Corona. Ο κ. Κυριακίδης δήλωσε σε διαδικτυακή διάσκεψη των υπουργών Υγείας της ΕΕ ότι είναι "ζωτικής σημασίας να μην υπάρχει κενό μεταξύ των δόσεων που παραδίδονται και των δόσεων που χορηγούνται και να μην μένει κανένα εμβόλιο αχρησιμοποίητο". Η μαζική πίεση που ασκεί η Ευρωπαϊκή Επιτροπή στα κράτη μέλη της ΕΕ προς την κατεύθυνση του υποχρεωτικού εμβολιασμού είναι προφανής (Έγγραφο A. 5.3 + A.24). Ο νέος Ιταλός πρωθυπουργός και πρώην επικεφαλής της ΕΚΤ, Μάριο Ντράγκι, ο οποίος δεν εξελέγη από τον ιταλικό λαό, δήλωσε στα ιταλικά μέσα ενημέρωσης ότι είναι απόλυτος υποστηρικτής αυτού του εμβολιαστικού περάσματος (Έγγραφο A.5.4). Επομένως, δεν υπάρχει καμία αμφιβολία ότι η ιταλική κυβέρνηση θα υποστηρίξει την εισαγωγή της ψηφιακής κάρτας εμβολιασμού σε επίπεδο ΕΕ, και μαζί με αυτήν τη διάκριση όλων εκείνων των πολιτών της ΕΕ που δεν θέλουν να "εμβολιαστούν" με τις πειραματικές ουσίες γενετικής βάσης (όπως το εμβόλιο COVID-19 Vaccine Moderna).

Οι ενάγοντες όχι μόνο εκτίθενται σε μια τεράστια πίεση - η οποία συγκεκριμένα συμπυκνώνεται σε έναν άμεσο, εκ των πραγμάτων γενικό υποχρεωτικό εμβολιασμό, αποδεδειγμένα συγκεντρωτικό και οικοδομημένο από την Επιτροπή της ΕΕ - αλλά και, ως πολίτες της ΕΕ που πλήττονται ιδιαίτερα από αυτό (επειδή ανήκουν σε μια ομάδα ατόμων με προτεραιότητα στο πρόγραμμα εμβολιασμού που καθορίζει η Επιτροπή της ΕΕ), για τους ακόλουθους λόγους, εκτίθενται σε έναν συγκεκριμένο, αδικαιολόγητο και παράνομο κίνδυνο για την υγεία, ο οποίος επήλθε από την Επιτροπή της ΕΕ μέσω της προσβαλλόμενης εκτελεστικής απόφασης (συμπεριλαμβανομένων των μεταγενέστερων τροποποιήσεων και ενσωματώσεων). **ΛΟΓΟΙ ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΑΣ**

Προϋπόθεση

Το "COVID-19 Vaccine Moderna" είναι μια πειραματική ουσία με βάση το mRNA που δεν έχει καμία απολύτως ομοιότητα με τα παραδοσιακά εμβόλια, όσον αφορά τον τρόπο δράσης και παραγωγής της.

Το mRNA είναι ένα ανασυνδυασμένο νουκλεϊκό οξύ και χρησιμοποιείται για την προσθήκη μιας αλληλουχίας νουκλεϊκών οξέων σε ανθρώπινα κύτταρα για τον σχηματισμό της πρωτεΐνης spike του SARS-CoV-2, η οποία διαφορετικά δεν θα υπήρχε στα κύτταρα. Εξ ορισμού, το RNA είναι επίσης ένα νουκλεϊκό οξύ (RiboNucleidAcid). Ένα mRNA, γνωστό και ως **αγγελιοφόρο RNA**, είναι ένα μονόκλωνο ριβονουκλεϊκό οξύ (RNA) που μεταφέρει γενετικές πληροφορίες για τη δημιουργία μιας πρωτεΐνης. Σε ένα κύτταρο, σχηματίζεται ως μεταγραφή ενός τμήματος του δεοξυριβονουκλεϊκού οξέος (DNA) που ανήκει σε ένα γονίδιο. Με ένα mRNA, οι οδηγίες κατασκευής μιας συγκεκριμένης πρωτεΐνης είναι διαθέσιμες στο κύτταρο- μεταφέρει το μήνυμα από τις γενετικές πληροφορίες στα ριβοσώματα κατασκευής πρωτεϊνών, το οποίο είναι απαραίτητο για την κατασκευή των πρωτεϊνών.

Το προφυλακτικό-θεραπευτικό αποτέλεσμα σχετίζεται άμεσα με το προϊόν που προκύπτει από την έκφραση αυτής της αλληλουχίας: την πρωτεΐνη spike, την οποία παράγουν τα κύτταρα (όποια κύτταρα του σώματος και αν είναι αυτά) με βάση το ξένο mRNA που έχει εγχυθεί και η οποία υποτίθεται ότι οδηγεί στο σχηματισμό αντισωμάτων.

Συνεπώς, η δραστική ουσία "COVID-19 Vaccine Moderna" αντιστοιχεί στην πραγματικότητα σε φάρμακο γονιδιακής θεραπείας.

Η εξαίρεση από τον ορισμό του "φαρμάκου γονιδιακής θεραπείας" στην οδηγία 2009/120/EK της Επιτροπής, της 14ης Σεπτεμβρίου 2009, των δραστικών ουσιών, οι οποίες στην πραγματικότητα δρουν όπως ένα φάρμακο γονιδιακής θεραπείας, αλλά δηλώνονται ως εμβόλια κατά μολυσματικών ασθενειών (όπως το "COVID-19 Vaccine Moderna"), χωρίς να λαμβάνεται απολύτως υπόψη ο τρόπος δράσης, δεν δικαιολογείται ενόψει της αρχής της προφύλαξης που ισχύει στην ΕΕ, ιδίως στον τομέα της υγείας, και των θεμελιωδών δικαιωμάτων των πολιτών της ΕΕ για υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας (άρθρο 35 του Χάρτη της ΕΕ), καθώς και της σωματικής υγείας. 35 του Χάρτη της ΕΕ) και της σωματικής ακεραιότητας (άρθρο 3 του Χάρτη της ΕΕ), είναι ακατανόητο και παραβιάζει θεμελιώδεις αρχές του δικαίου της ΕΕ (βλ. λόγο ακυρώσεως αριθ. 3 κατωτέρω).

Τούτων δοθέντων, οι λόγοι ακυρώσεως που προβάλλονται εδώ είναι κυρίως εκείνοι που, ανεξάρτητα από τη νομική εκτίμηση του κατά πόσον η δραστική ουσία "COVID-19 Vaccine Moderna" υπόκειται στη *lex specialis* που συνίσταται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τις νέες θεραπείες (φάρμακα προηγμένων θεραπειών) και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 θα έπρεπε να είχε εφαρμοστεί, διότι και η προσβαλλόμενη εδώ εκτελεστική απόφαση πρέπει να θεωρηθεί ως αντίθετη προς το δίκαιο της ΕΕ και, ως εκ τούτου, άκυρη και να κηρυχθεί άκυρη, ανεξάρτητα από την εκτίμηση του ζητήματος αυτού.

(1) Ακυρότητα λόγω παραβίασης του άρθρου 2 (πεδίο εφαρμογής) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006 της Επιτροπής, της 29ης Μαρτίου 2006.

Η Επιτροπή της ΕΕ ενέκρινε **υπό όρους** τη δραστική ουσία "COVID-19 Vaccine Moderna" **για ένα έτος** βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006 της 29ης Μαρτίου 2006.

Προτού ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση λάβει άδεια κυκλοφορίας σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, πρέπει συνήθως να υποβληθεί σε εκτεταμένες μελέτες για να διασφαλιστεί ότι είναι ασφαλές, υψηλής ποιότητας και αποτελεσματικό όταν χρησιμοποιείται στον πληθυσμό-στόχο. Οι κανόνες και οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας καθορίζονται στην οδηγία

2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (αιτιολογική σκέψη 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006).

Για να καλυφθούν τα κενά στην υγειονομική περίθαλψη και προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, μπορεί να είναι αναγκαίο να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σε **ορισμένες κατηγορίες φαρμάκων** με βάση λιγότερο πλήρη δεδομένα από ό,τι κανονικά και υπό ορισμένες προϋποθέσεις (εφεξής "άδεια κυκλοφορίας υπό όρους"). Αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει τα φάρμακα ... που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν **σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης κατά μιας απειλής για τη δημόσια υγεία που έχει δεόντως προσδιοριστεί είτε από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας είτε από την Κοινότητα στο πλαίσιο της απόφασης αριθ. 2119/98/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Σεπτεμβρίου 1998, για τη δημιουργία δικτύου επιδημιολογικής επιτήρησης και ελέγχου των μεταδοτικών ασθενειών στην Κοινότητα ... (αιτιολογική σκέψη 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006).**

Το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006 ορίζει το πεδίο εφαρμογής των διατάξεων για την υπό όρους άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ως εξής: "Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 3 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και ανήκουν σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες:

1. Φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή την ιατρική διάγνωση σοβαρά εξουθενωτικών ή απειλητικών για τη ζωή καταστάσεων,
2. τα φάρμακα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση απειλής της δημόσιας υγείας, η οποία έχει **δεόντως προσδιοριστεί είτε από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας είτε από την Κοινότητα βάσει της απόφασης αριθ. 2119/98/EK,**
3. φάρμακα που χαρακτηρίζονται ως ορφανά φάρμακα σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000.

Η περίπτωση που αναφέρεται στο σημείο 3) είναι σαφές ότι δεν συντρέχει για το φάρμακο "COVID-19 Vaccine Moderna".

Στην εκτελεστική της απόφαση, η Επιτροπή της ΕΕ αναφέρεται γενικά στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006, και "ιδίως", αλλά όχι μόνο, στο άρθρο 507/2006. 2. σημείο 1).

1.1 Παραβίαση του άρθρου 1 του ν. 2. σημείο 1. Κανονισμός ΕΕ αριθ. 507/2006

Ο John P A Ioannidis (Meta-Research Innovation Center at Stanford - METRICS - Stanford University), ένας από τους δέκα πιο πολυαναφερόμενους επιστήμονες στον κόσμο (στον τομέα της ιατρικής αναμφισβήτητα ο πιο πολυαναφερόμενος επιστήμονας στον κόσμο), έχει κατατάξει το ποσοστό θνησιμότητας της νόσου COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2 στην ίδια κλίμακα με αυτό της γρίπης ήδη από τον Μάρτιο του 2020 (Έγγραφο Α. 6). Σε μια μελέτη με κριτές που δημοσιεύθηκε στις 14 Οκτωβρίου 2020 στο Bulletin of the World Health Organization- Type: 265892 (έγγρ. Α.7), ο Ιωαννίδης απέδειξε ότι ο πανικός που διαδόθηκε παγκοσμίως στα τέλη Ιανουαρίου 2020 σχετικά με ένα υποτιθέμενο υψηλό ποσοστό θνησιμότητας που συνδέεται με τη λοίμωξη SARS-CoV-2 ήταν και είναι απλώς αβάσιμος.

Το γεγονός ότι το COVID-19, μια ασθένεια που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV, δεν είναι μια απειλητική για τη ζωή ασθένεια με την πραγματική έννοια του όρου, επιβεβαιώνεται επίσης από το γεγονός ότι στην Ιταλία, για παράδειγμα, αν και μόλις τώρα, δηλαδή μετά από σχεδόν ένα χρόνο (!), πρόκειται επιτέλους να εκδοθούν οι οδηγίες του Υπουργείου Υγείας για τη θεραπεία των ασθενών

στο σπίτι από τους γενικούς ιατρούς (βλ. συνέντευξη του νέου προέδρου του Ιταλικού Οργανισμού Φαρμάκων AIFA, που δημοσιεύθηκε στην ιταλική εφημερίδα "La Verità", της 03/02/2021 στο Doc. **A.8**). Τα στοιχεία δείχνουν ότι οι σοβαρές επιπλοκές της νόσου covid 19 (οι οποίες εμφανίζονται σε πολύ μικρό ποσοστό των πασχόντων) οφείλονται κυρίως στην ανεπαρκή αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της νόσου κατά τις πρώτες ημέρες της ασθένειας.

Οι γενικοί γιατροί ή οι γιατροί πρωτοβάθμιας περίθαλψης που φρόντισαν οι ίδιοι για την ενημέρωση και, αντίθετα προς τις επίσημες οδηγίες και συστάσεις του Υπουργείου Υγείας και του Οργανισμού Φαρμάκων, χρησιμοποίησαν με επιτυχία φάρμακα των οποίων την επίσημη χρήση χρειάστηκε στη συνέχεια να αμφισβητήσουν ακόμη και δικαστικά (βλ. απόφαση του Συμβουλίου της Επικρατείας της Ρώμης αριθ. 09070/2020 της 11/12/2020 σχετικά με την αναστολή, κατόπιν αιτήσεως ομάδας γενικών ιατρών, από το διοικητικό δικαστήριο τελευταίου βαθμού της απαγόρευσης που είχε επιβάλει ο Ιταλικός Οργανισμός Φαρμάκων στη χρήση της υδροξυχλωροκίνης για τη θεραπεία των ασθενών με Covid-19 - Έγγρ. **A.9**) ήταν αποδεδειγμένα σε θέση να θεραπεύσουν σχεδόν όλους τους ασθενείς τους με Covid-19 στο σπίτι χωρίς νοσηλεία και να οδηγήσουν σε πλήρη ίαση της νόσου.

Επομένως, αποδεδειγμένα δεν έχουμε να κάνουμε με μια απειλητική για τη ζωή και μη θεραπεύσιμη ασθένεια για τον παγκόσμιο πληθυσμό με την πραγματική έννοια, αλλά με μια μολυσματική ασθένεια που σχετίζεται με τον ιό Corona, όπως είχαμε στο παρελθόν, και η οποία, **λόγω της αποτυχίας των υγειονομικών συστημάτων σε ορισμένα κράτη μέλη (όπως κυρίως στην Ιταλία - οι έρευνες της εισαγγελίας του Μπέργκαμο βρίσκονται σε εξέλιξη), καθώς και της παγκόσμιας κατάχρησης των δοκιμών RT-PCR**, οδήγησε σε μια de facto τεχνητά διογκωμένη πανδημία, όπως θα αποδειχθεί παρακάτω.

Ακυρότητα λόγω παραβίασης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006, άρθρο 1, παράγραφος 2. 2 σημείο 2.

Σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006, τα φάρμακα μπορούν να εγκριθούν υπό όρους εάν προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε **καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση απειλής για τη δημόσια υγεία που έχει δεόντως προσδιοριστεί είτε από την ΠΟΥ είτε από την Κοινότητα στο πλαίσιο της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ.**

Ο ΠΟΥ κήρυξε το καθεστώς πανδημίας του SARS-Cov-2 στις 30 Ιανουαρίου 2020, το οποίο φέρεται να θέτει σε κίνδυνο τον παγκόσμιο πληθυσμό (έγγρ. **A.10.1**).

Το ερώτημα κατά πόσον έχει διαπιστωθεί δεόντως "απειλή για τη δημόσια υγεία" πρέπει να καθοριστεί σύμφωνα με τις διατάξεις του *Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού του 2005 (ΔΥΚ)* του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Οι διατάξεις αυτές, οι οποίες πρέπει να ερμηνεύονται σύμφωνα με τη Σύμβαση της Βιέννης για το Δίκαιο των Συνθηκών, περιέχουν υποχρεώσεις δεσμευτικές βάσει του διεθνούς δικαίου τόσο για τον ΠΟΥ όσο και για τα 196 συμβαλλόμενα κράτη για τον προσδιορισμό μιας "**έκτακτης ανάγκης διεθνούς ενδιαφέροντος για τη δημόσια υγεία**" (PHEIC) από τον Γενικό Διευθυντή του ΠΟΥ σύμφωνα με το άρθρο 1 του κανονισμού. 12 ΔΥΑ.

Συνεπώς, ο κατάλληλος προσδιορισμός μιας απειλής για τη δημόσια υγεία πρέπει να αξιολογείται με βάση τις διατάξεις της ΔΥΑ. Ο Γενικός Διευθυντής υποχρεούται από το άρθρο 1 του Ποινικού Κώδικα. 12 παράγραφος 4 της ΔΥΑ να συμπεριλάβει τα ακόλουθα **πέντε κριτήρια** στην απόφασή του:

- 1. τις πληροφορίες που παρέχονται από το κράτος μέλος,**
- 2. τη χρήση του συστήματος λήψης αποφάσεων που περιλαμβάνεται στο παράρτημα 2 της ΔΥΑ-**
- 3. τη συμβουλή της επιτροπής έκτακτης ανάγκης ,**
- 4. τις επιστημονικές αρχές, συμπεριλαμβανομένων των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων και άλλων σχετικών πληροφοριών,**

5. αξιολόγηση του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία, του κινδύνου διασυννοριακής εξάπλωσης της νόσου και του κινδύνου διατάραξης της διεθνούς κυκλοφορίας.

Σύμφωνα με αυτόν τον κατάλογο αποφάσεων, ο Γενικός Διευθυντής συγκάλεσε επιτροπή έκτακτης ανάγκης στις 23/01/2020 λόγω της επιδημίας Sars-Cov-2 στην Κίνα σύμφωνα με το άρθρο. 49 IHR. Η εν λόγω επιτροπή εμπειρογνομόνων διαφώνησε σχετικά με το κατά πόσον θα μπορούσε να γίνει σύσταση για την ύπαρξη μιας PHEIC και ανέβαλε τη συνεδρίαση για επαναξιολόγηση μέχρι τις 30/1/2020. Κατά τη 2η συνεδρίαση της Επιτροπής Έκτακτης Ανάγκης, διαπιστώθηκε σημαντική αύξηση του αριθμού των κρουσμάτων και περαιτέρω επηρεαζόμενες χώρες με επιβεβαιωμένα κρούσματα και επισημάνθηκε ρητά ότι λόγω της κοινοποίησης της αλληλουχίας του ιού από την Κίνα, άλλες χώρες είχαν τη δυνατότητα ταυτοποίησης του ιού μέσω της **ταχείας ανάπτυξης διαγνωστικών εργαλείων**. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή Έκτακτης Ανάγκης αποφάσισε να προτείνει μια PHEIC, η οποία ανακοινώθηκε από τον Γενικό Διευθυντή την ίδια ημέρα (έγγρ. **A.10.2**).

Στις 13 Ιανουαρίου 2020, ο ΠΟΥ δημοσίευσε μια πρώτη κατευθυντήρια γραμμή για τη δοκιμή PCR (**A.11.1**) με βάση το πρωτόκολλο Corman-Drosten της 13ης Ιανουαρίου 2020 (Διαγνωστική ανίχνευση του κοροναϊού Wuhan 2019 με RT-PCR σε πραγματικό χρόνο (**A. 11.2**) - βλ. *επίσης Συνοπτικό πίνακα των διαθέσιμων πρωτοκόλλων στα παρόντα έγγραφα* (**A. 11.3**), από τον οποίο προκύπτει ότι το πρωτόκολλο Corman-Drosten-PCR-test-protocol (αναφέρεται επίσης ως "πρωτόκολλο Charité") ήταν το πρώτο που δημοσιεύθηκε. Στις 23 Ιανουαρίου 2020, αυτό το πρωτόκολλο Corman-Drosten δημοσιεύθηκε από τους συγγραφείς (συμπεριλαμβανομένου του Christian Drosten) στο επιστημονικό περιοδικό Eurosurveillance (ευρωπαϊκό περιοδικό για την επιδημιολογία, την πρόληψη και τον έλεγχο των λοιμωδών νόσων από το 1996) (**A.11.4**). Από τις 17 Ιανουαρίου 2020, τα εργαστήρια παγκοσμίως εργάζονται με βάση αυτό το πρωτόκολλο που καθιέρωσαν οι Corman, Drosten και άλλοι, για την "ανίχνευση" του ιού SARS COV-2 και των εμπορικών κιτ PCR που βασίζονται σε αυτό.

Λόγω του γεγονότος ότι αυτό το ίδιο το πρωτόκολλο εξέτασης PCR σχεδιάστηκε με έναν αριθμό λεγόμενων κύκλων ενίσχυσης που υπερβαίνει κατά πολύ το χρυσό επιστημονικό πρότυπο (βλ. παρακάτω) και άλλων σοβαρών επιστημονικών σφαλμάτων, οι λεγόμενοι "αριθμοί κρουσμάτων", δηλαδή ο αριθμός των ατόμων που εξετάστηκαν θετικά για "SARS-Cov-2", αυξήθηκαν ήδη εκρηκτικά προς τα τέλη Ιανουαρίου 2020.

Η υποτιθέμενη κατάσταση κρίσης της παγκόσμιας απειλής για τη δημόσια υγεία λόγω του ιού SARS-CoV-2 αντιπροσωπεύτηκε τελικά από την **παγκόσμια κατάχρηση των δοκιμών PCR**. Αυτή η κατάχρηση και η παραποίηση είχε ως αποτέλεσμα έναν τεράστιο αριθμό ανθρώπων παγκοσμίως που ισχυρίστηκαν οι αρχές ότι είχαν μολυνθεί από τον ιό SARS-Cov-2 κατά τη στιγμή της εξέτασης, αλλά δεν ήταν, καθώς και έναν τεράστιο αριθμό ανθρώπων παγκοσμίως που υποτίθεται ότι πέθαναν από την ασθένεια που προκλήθηκε από τη μόλυνση SARS-Cov-2 (Covid-19).

Για την περαιτέρω κατανόηση είναι απαραίτητο να εξηγήσουμε εν συντομία τι είναι η δοκιμή PCR και συγκεκριμένα πώς λειτουργεί η δοκιμή PCR Corona.

PCR σημαίνει **αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης**. Αναπτύχθηκε το 1983 από τον Kary Mullis, ο οποίος πέθανε το 2019 (και του απονεμήθηκε το βραβείο Νόμπελ Χημείας για την PCR το 1993). Η PCR είναι ένα σύστημα με το οποίο συγκεκριμένες αλληλουχίες DNA μπορούν να πολλαπλασιαστούν ή να αντιγραφούν εκτός του ζωντανού οργανισμού, *in vitro*. Για να γίνει αυτό, χρησιμοποιούνται ένζυμα και δομικά στοιχεία που είναι επίσης υπεύθυνα για την αντιγραφή του DNA στα κύτταρα του οργανισμού. Το DNA που πρόκειται

να πολλαπλασιαστεί αναφέρεται συχνά ως αρχικό DNA. Στην αρχή της διαδικασίας, τοποθετείται σε ένα δοχείο αντίδρασης μαζί με τα ένζυμα πολλαπλασιασμού και τα δομικά στοιχεία.

Το μίγμα της αντίδρασης περιλαμβάνει τα επιμέρους "**γράμματα του DNA**" αδερίνη, γουανίνη, θυμίνη και κυτοσίνη, καθώς και χημικές ουσίες που εξασφαλίζουν το περιβάλλον της αντίδρασης. Στη συνέχεια υπάρχει η λεγόμενη **DNA πολυμεράση**, ένα ένζυμο που μπορεί να συναρμολογήσει αυτά τα δομικά στοιχεία. Στη συνέχεια, υπάρχουν οι **εκκινητές**. Πρόκειται για πολύ μικρά, μονόκλινα κομμάτια DNA. Αποτελούν το σημείο εκκίνησης στο οποίο η πολυμεράση αρχίζει να συναρμολογεί τα δομικά στοιχεία του DNA.

Το DNA τοποθετείται σε ένα δοχείο αντίδρασης, π.χ. ένα μικρό σωληνάριο, μαζί με τα γράμματα DNA, την πολυμεράση και τους εκκινητές. Το σωληνάριο αυτό τοποθετείται στη συνέχεια σε έναν λεγόμενο **θερμοκυκλοποιητή**: μια συσκευή που μπορεί να αλλάζει αυτόματα τη θερμοκρασία και να θερμαίνει και να ψύχει το σωληνάριο κατά τη διάρκεια της PCR.

Η **βασική αρχή της PCR** είναι σχετικά απλή και βασίζεται στο γεγονός ότι τα διάφορα στάδια της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης λαμβάνουν χώρα μόνο σε συγκεκριμένες θερμοκρασίες. Εάν ο εκκινητής δεν βρει ένα ακριβώς ταιριαστό τμήμα DNA, δεν μπορεί να συνδεθεί. **Συνεπώς, οι εκκινητές είναι ειδικοί για κάθε γονίδιο.** Στην περίπτωση των δοκιμών Corona, θα πρέπει να ταιριάζουν με ορισμένα γονίδια του ιού SARS-CoV-2. Δηλαδή, γονίδια που εμφανίζονται με αυτή τη μορφή **μόνο στον ιό SARS-CoV-2**. Το γεγονός ότι αυτό δυστυχώς φαίνεται διαφορετικό στην πραγματικότητα εξηγείται αργότερα. Η αντίδραση ξεκινά με την αύξηση της θερμοκρασίας του DNA στους 94°C, η οποία προκαλεί τον διαχωρισμό των δύο αλυσίδων της διπλής αλυσίδας μεταξύ τους (μετουσίωση). Κατά την ψύξη, οι εκκινητές μπορούν πλέον να συνδεθούν με τις αντίστοιχες περιοχές των μονόκλωνων αλυσίδων. Μετά από αυτή τη φάση πρόσδεσης, με θερμοκρασίες της τάξης των 60 °C, οι οποίες εξαρτώνται ατομικά από τους εκκινητές, ακολουθεί η επιμήκυνση του DNA, στους 72 °C περίπου. Ξεκινώντας από τους εκκινητές, οι πολυμεράσες συνδέουν μια νέα αλυσίδα στις εκτεθειμένες αλυσίδες του αρχικού DNA και σχηματίζονται νέες διπλές αλυσίδες. **Ένα αρχικό δίκλωνο DNA γίνεται δύο.**

Έτσι ολοκληρώνεται ο **πρώτος κύκλος της PCR**, που αποτελείται από μετουσίωση, προσθήκη και επέκταση. Για την περαιτέρω ενίσχυση του DNA, η θερμοκρασία του θερμικού κυκλοποιητή απλώς αυξάνεται και πάλι στους 94°C και η διαδικασία αρχίζει εκ νέου. Η ποσότητα του DNA αυξάνεται ολοένα και περισσότερο εκθετικά, επειδή κάθε φορά ένας μεγαλύτερος αριθμός προτύπων είναι διαθέσιμος για ενίσχυση. Εξ ου και ο όρος "**αλυσιδωτή αντίδραση**". Έτσι, τα 2 γίνονται πρώτα 4, μετά 8, μετά 16 αντίγραφα κ.λπ. μέχρις ότου μετά από 20 κύκλους, το αρχικό DNA έχει ήδη παράγει πάνω από 1 εκατομμύριο αντίγραφα και μετά από 30 κύκλους, πάνω από 1 δισεκατομμύριο αντίγραφα. Εξ ου και ο όρος "**αλυσιδωτή αντίδραση**". Από μια ορισμένη τιμή κατωφλίου (κατώφλι κύκλου- ct), ο αριθμός των αντιγράφων καταγράφεται ως θετικός στη συσκευή μέτρησης, δηλαδή όσο περισσότερο αρχικό DNA υπήρχε στην αντίδραση, τόσο πιο γρήγορα επιτυγχάνεται το CT. Δεδομένου ότι τα μολυσματικά συμβάντα απαιτούν την παρουσία πολλών χιλιάδων αρχικών παθογόνων για να σχηματιστεί μια μολυσματική δόση, το ct επιτυγχάνεται το πολύ σε 25 κύκλους. Ένα εύρος ανοχής έως και 30 είναι δυνατό και συνάδει με τις δημοσιεύσεις στην περίπτωση του SARS-CoV-2, ότι από το ct30 και μετά δεν υπάρχει συσχέτιση του αποτελέσματος της PCR με τη μολυσματικότητα.

Ωστόσο, ο ιός Corona δεν έχει DNA, αλλά RNA. Ως εκ τούτου, το γενετικό υλικό υπάρχει σε διαφορετική μορφή, και το **τεστ Corona** δεν είναι επομένως μια απλή PCR, αλλά μια **RT-PCR** (RT σημαίνει αντίστροφη μεταγραφή). Πρόκειται για ένα ένζυμο που μπορεί να μεταγράψει το RNA σε DNA. Αυτό συμβαίνει σε ένα βήμα πριν από την πραγματική PCR, αλλά στο ίδιο δοχείο αντίδρασης.

Ακριβώς όπως η πολυμεράση, η αντίστροφη μεταγραφάση χρειάζεται έναν εκκινητή για να τη βοηθήσει να βρει ένα σημείο εκκίνησης. Ξεκινώντας από τον εκκινητή, η αντίστροφη μεταγραφάση συνδέει στη συνέχεια τα συμπληρωματικά δομικά στοιχεία του DNA με το ιικό RNA. **Η προκύπτουσα αλυσίδα DNA, το λεγόμενο αντιγραφικό DNA (cDNA), περιέχει έτσι την ίδια γενετική πληροφορία με το γονιδίωμα του ιού.**

Μετά το διαχωρισμό της διπλής αλυσίδας DNA-RNA με θέρμανση, η αλυσίδα DNA χρησιμοποιείται ως μήτρα για PCR. Στη συνέχεια, οι κύκλοι εκτελούνται όπως σε κάθε κανονική PCR. Ωστόσο, η δοκιμή corona έχει ένα άλλο ιδιαίτερο χαρακτηριστικό. Πρόκειται για τη λεγόμενη **PCR πραγματικού χρόνου** (συντομογραφία με q ή r- στη δοκιμή Corona, για παράδειγμα, RT-qPCR, μερικές φορές επίσης qRT-PCR). Αυτό σημαίνει ότι μπορείτε να δείτε ήδη κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης αν υπάρχουν γονίδια SARS-CoV-2 στο δείγμα. Αυτό λειτουργεί μέσω φθορισμού.

Οι επιστήμονες παγκοσμίως που είναι εξοικειωμένοι με τη μικροβιολογία και με το τεστ PCR έχουν επισημάνει από την αρχή ότι με το τεστ PCR δεν μπορείτε να ανιχνεύσετε έναν ιό, αλλά μόνο νουκλεϊκά οξέα που παραμένουν ως θραύσματα ιών. Επομένως, οι εξετάσεις δεν μπορούν να πουν τίποτα για τη μολυσματικότητα ενός ατόμου που έχει βρεθεί θετικό, εκτός αν υπάρχει και κλινική διάγνωση. Και αν εξεταστεί ένα άτομο χωρίς συμπτώματα, λογικά δεν είναι δυνατή καμία δήλωση σχετικά με την παρουσία μόλυνσης. Ο όρος "νέα λοίμωξη", ο οποίος χρησιμοποιείται παγκοσμίως σε αυτό το πλαίσιο, είναι απλώς εσφαλμένος. Μόνο μικρές ποσότητες ιών ή θραυσμάτων τους περιέχονται στα δείγματα που λαμβάνονται από το στόμα και το λαιμό των ανθρώπων. Πρέπει να πολλαπλασιαστούν για να γίνουν ορατοί. Τα θραύσματα αυτά μπορεί επίσης να προέρχονται από μια προηγούμενη μόλυνση που έχει ήδη ξεπεραστεί, δηλαδή όταν το ανοσοποιητικό σύστημα έχει καταπολεμήσει επιτυχώς τους ιούς και ο ενδιαφερόμενος έχει αναρρώσει και δεν είναι πλέον μολυσματικός.

Όσο περισσότεροι ιοί παραμένουν στο σώμα, τόσο λιγότεροι κύκλοι αντιγραφής απαιτούνται για την αναγνώριση. Ως εκ τούτου, αυτός ο αριθμός - η λεγόμενη τιμή Ct - παρέχει προφανώς σημαντικές διαγνωστικές πληροφορίες. Ωστόσο, συνήθως δεν αναφέρεται από τα εργαστήρια.

Ο αριθμός των απαιτούμενων κύκλων είναι αντιστρόφως ανάλογος του ιικού φορτίου.

Όλα αυτά τα γεγονότα δεν λήφθηκαν και εξακολουθούν να μην λαμβάνονται υπόψη από τις αρχές- τα εργαστήρια δεν αναφέρουν τον αριθμό των κύκλων που απαιτούνται για την ανίχνευση. Ο ΠΟΥ απαιτεί επιτέλους την αναφορά τους.

Στις [14/12/2020](#) (έγγρ. A.12.1), ο ΠΟΥ εξέδωσε συστάσεις για τους χρήστες των δοκιμών RT-PCR για πρώτη φορά (και προφανώς πολύ αργά), καθώς είχε λάβει αναφορές από χρήστες σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο ψευδών αποτελεσμάτων SARS-CoV-2 κατά την εξέταση δειγμάτων με αντιδραστήρια RT-PCR σε ανοικτά συστήματα. Αναφέρονται στη διαδικασία προβλήματα που έχουν επισημανθεί από ανεξάρτητους επιστήμονες και ανθρώπους με μαθηματική κοινή λογική εδώ και πολλούς μήνες. **"Η αρχή σχεδιασμού της RT-PCR σημαίνει ότι οι ασθενείς με υψηλά επίπεδα κυκλοφορούντος ιού (ιικό φορτίο) θα χρειαστούν σχετικά λίγους κύκλους για την ανίχνευση του ιού και επομένως η τιμή Ct θα είναι χαμηλή. Αντίθετα, μια υψηλή τιμή Ct στα δείγματα σημαίνει ότι απαιτήθηκαν πολλοί κύκλοι για την ανίχνευση του ιού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η διάκριση μεταξύ του θορύβου υποβάθρου και της πραγματικής παρουσίας του ιού-στόχου είναι δύσκολο να διαπιστωθεί".**

Και περαιτέρω:

"Αναφέρετε την τιμή Ct στην έκθεση στον αιτούντα πάροχο υγειονομικής περίθαλψης". Και για τα μεγάλα ποσοστά ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων:

"Όπως συμβαίνει με κάθε διαγνωστική διαδικασία, είναι σημαντικό να σημειωθούν οι θετικές και αρνητικές προγνωστικές τιμές για το προϊόν σε έναν δεδομένο πληθυσμό δοκιμών. Καθώς μειώνεται το ποσοστό θετικότητας για τον SARS-CoV-2, μειώνεται και η θετική προγνωστική αξία. Αυτό σημαίνει ότι η πιθανότητα ένα άτομο με θετικό αποτέλεσμα (ανίχνευση SARS-CoV-2) να είναι πράγματι μολυσμένο με SARS-CoV-2 μειώνεται καθώς μειώνεται το ποσοστό θετικότητας, ανεξάρτητα από την ειδικότητα του προϊόντος της εξέτασης. Ως εκ τούτου, συνιστάται στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα της εξέτασης μαζί με τα κλινικά σημεία και συμπτώματα, την επιβεβαιωμένη κατάσταση όλων των επαφών κ.λπ.".

Ως εκ τούτου, συνιστάται να μην βασίζεστε μόνο στο αποτέλεσμα της εξέτασης PCR, αλλά να εξετάζετε και τα κλινικά συμπτώματα. Με αυτό τον τρόπο, ο ΠΟΥ αναφέρει επίσης ότι δεν μπορεί να υπάρχει "ασυμπτωματικός άρρωστος".

Είναι αυτονόητο ότι αυτό το μέρος της σύστασης του ΠΟΥ:

"Οι χρήστες των αντιδραστηρίων RT-PCR θα πρέπει να διαβάζουν προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης για να καθορίσουν εάν απαιτείται χειροκίνητη προσαρμογή του ορίου θετικότητας της PCR για να ληφθεί υπόψη τυχόν θόρυβος υποβάθρου που μπορεί να προκαλέσει την ερμηνεία ενός δείγματος με υψηλό κατώφλι κύκλου (Ct) ως θετικό αποτέλεσμα."

Είναι σχεδόν απίστευτο: το τεστ RT-PCR χρησιμοποιείται παγκοσμίως εδώ και δώδεκα μήνες για την ανίχνευση λοιμώξεων SARS CoV-2. Γνωστοί επιστήμονες έχουν επισημάνει από την αρχή ότι το τεστ PCR δεν είναι κατάλληλο για την ανίχνευση μιας λοίμωξης, ότι εκτελούνται πολύ υψηλοί κύκλοι πολλαπλασιασμού (ενίσχυσης) και ότι με χαμηλό επιπολασμό (ποσοστό πραγματικών λοιμώξεων στον πληθυσμό) υπάρχουν ούτως ή άλλως πάρα πολλά ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Ο ΠΟΥ προειδοποιεί τώρα επίσης γι' αυτό, αν και πολύ αργά και μόνο τη στιγμή που, ιδού, αλλού (ΗΠΑ, Ηνωμένο Βασίλειο) είχαν ήδη εγκριθεί οι πρώτοι παράγοντες με βάση το mRNA που προπαγανδίζονται ως "εμβόλια" Covid.

Σε μια άλλη σαφή σύσταση που δημοσιεύθηκε στο δελτίο της στις 20/01/2021 (Έγγραφο A.12.2), ο ΠΟΥ προειδοποιεί και πάλι για τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα της εξέτασης PCR, ως εξής: *Η κατευθυντήρια γραμμή του ΠΟΥ για τις διαγνωστικές εξετάσεις για τον SARS-CoV-2 αναφέρει ότι απαιτείται προσεκτική ερμηνεία των ασθενών θετικών αποτελεσμάτων. Το κατώφλι κύκλου (Ct) που απαιτείται για την ανίχνευση του ιού είναι αντιστρόφως ανάλογο του ιικού φορτίου του ασθενούς. Εάν τα αποτελέσματα της εξέτασης δεν συνάδουν με την κλινική εικόνα, θα πρέπει να συλλεχθεί νέο δείγμα και να επανεξεταστεί με την ίδια ή διαφορετική τεχνολογία NAT.*

Ο ΠΟΥ συμβουλεύει τους χρήστες της εξέτασης PCR ότι ο επιπολασμός της νόσου μεταβάλλει την προγνωστική αξία των αποτελεσμάτων της εξέτασης- καθώς μειώνεται ο επιπολασμός της νόσου, αυξάνεται ο κίνδυνος ψευδώς θετικού αποτελέσματος. Αυτό σημαίνει ότι η πιθανότητα ένα άτομο με θετικό αποτέλεσμα (ανίχνευση SARS-CoV-2) να έχει πράγματι μολυνθεί από τον SARS-CoV-2 μειώνεται με τη μείωση του επιπολασμού, ανεξάρτητα από την ισχυριζόμενη ειδικότητα.

Οι περισσότερες αναλύσεις PCR ενδείκνυνται ως βοήθημα για τη διάγνωση, επομένως οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να εξετάζουν κάθε αποτέλεσμα σε συνδυασμό με τον χρόνο συλλογής του δείγματος, τον τύπο του δείγματος, τις ιδιαιτερότητες της ανάλυσης, τις κλινικές παρατηρήσεις, το ιστορικό του ασθενούς, την επιβεβαιωμένη κατάσταση όλων των επαφών και τις επιδημιολογικές πληροφορίες.

Ενέργειες που πρέπει να αναλάβουν οι χρήστες IVD:

1. Διαβάστε προσεκτικά και πλήρως τις οδηγίες χρήσης.
- 2.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο, εάν κάποια πτυχή των οδηγιών χρήσης δεν σας είναι σαφής.

3. Ελέγχετε τις οδηγίες χρήσης σε κάθε εισερχόμενη αποστολή

για να εντοπίσετε τυχόν αλλαγές στις οδηγίες χρήσης. **4. Μεταβιβάστε την τιμή Ct στην έκθεση στον αιτούντα πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.**

Με άλλα λόγια, η εξέταση PCR είναι χρήσιμη μόνο στο πλαίσιο μιας κλινικής διάγνωσης ως απόδειξη μόλυνσης από κοροναϊό.

Αυτό που λέει επίσης είναι ότι οι εξετάσεις σε άτομα χωρίς συμπτώματα είναι απλά άσκοπες, καθώς ένα θετικό αποτέλεσμα της εξέτασης δεν μπορεί να αντιστοιχεί στην κλινική εικόνα, επειδή η απουσία συμπτωμάτων σημαίνει ότι δεν υπάρχει ασθένεια. Ως εκ τούτου, οι μαζικές εξετάσεις που οργανώνονται συχνά από διάφορες κυβερνήσεις έρχονται σε αντίθεση με την οδηγία του ΠΟΥ, καθώς εξετάζονται σχεδόν μόνο άτομα χωρίς συμπτώματα. Μια βασική απαίτηση για την "επίσημη" και "νομικά δεσμευτική" τεχνολογία μέτρησης, είτε στη βιομηχανία, είτε στη διοίκηση, είτε στην υγειονομική περίθαλψη, είναι ότι η μέτρηση πρέπει να είναι βαθμονομημένη, αναπαραγωγίμη και επαναλαμβανόμενη. Πρέπει να είναι επικυρωμένη και οι ανοχές πρέπει να είναι γνωστές και να περιλαμβάνονται στην αξιολόγηση της μέτρησης. Τίποτα από αυτά δεν ισχύει για τη δοκιμή PCR.

Παρόλο που ακόμη και ο ΠΟΥ έχει προειδοποιήσει για την παγκόσμια κατάχρηση του τεστ PCR, αυτό συνεχίζει να χρησιμοποιείται αδιαμαρτύρητα από τις κυβερνήσεις και τις αρχές. Τα άτομα που εξετάζονται δεν ενημερώνονται για το προϊόν του τεστ RT-PCR που τους εφαρμόζεται, ούτε για το πόσο υψηλή είναι η τιμή του Ct:

Τα περισσότερα μηχανήματα που αξιολογούν τα δείγματα είναι ρυθμισμένα σε ένα όριο 37 έως 40 κύκλων. Μειώστε αυτό το κατώφλι σε 30 κύκλους και ο αριθμός των "επιβεβαιωμένων περιπτώσεων" μειώνεται κατά 40 έως 90%, όπως έδειξε έρευνα στις ΗΠΑ, σύμφωνα με [δημοσίευμα των New York Times](#) (Έγγραφο A.13.1). Οι αυξανόμενοι "αριθμοί κρουσμάτων" στην Ιταλία, την Αυστρία, τη Γερμανία και την Ευρώπη γενικότερα θα έδειχναν αμέσως διαφορετικά με αυτή την επιστημονικά τεκμηριωμένη διόρθωση!

Όπως [αναφέρουν](#) οι [Times of India](#) (Έγγραφο A.13.2), εκεί, σε αντίθεση με την Ευρώπη, όλο και περισσότεροι γιατροί στέλνουν τα δείγματα μόνο σε εργαστήρια που ανακοινώνουν την τιμή Ct μαζί με το αποτέλεσμα. Εάν η τιμή Ct είναι μεταξύ 20 και 25, αρκεί η καραντίνα στο σπίτι. Κάτω από το 20, αντίθετα, γίνεται άμεση νοσηλεία, καθώς αναμένεται σοβαρότερη πορεία της νόσου. Πάνω από 25, δεν θεωρούνται απαραίτητα μέτρα για άτομα χωρίς συμπτώματα.

Εάν η τιμή Ct περιοριστεί σε 25, οι "αριθμοί περιπτώσεων" μειώνονται και πάλι σημαντικά. Επιδημιολογικά, θα είχε νόημα μόνο η καταγραφή των μολυσματικών ατόμων. Ωστόσο, αυτό δεν γίνεται.

Με τη δοκιμασία PCR, αναμένεται τεράστιος αριθμός ψευδών αποτελεσμάτων εάν, όπως συμβαίνει στο μεγαλύτερο μέρος της ΕΕ, δεν τηρούνται οι βασικοί κανόνες για λογικές δοκιμές. Αυτό μπορεί να οφείλεται επίσης στο γεγονός ότι ένας από τους λίγους εμπειρογνώμονες που συμβουλεύουν την Επιτροπή της ΕΕ είναι ακριβώς ο Christian Drosten, ο οποίος είναι υπεύθυνος για το πρωτόκολλο Corman-Drosten PCR-test-protocol (πρωτόκολλο Charité), το οποίο είναι γεμάτο με σοβαρά επιστημονικά λάθη (A.13.3).

Όσον αφορά το θέμα της μολυσματικότητας των ατόμων χωρίς συμπτώματα, τα αποτελέσματα της [μεγαλύτερης](#) μέχρι σήμερα [μελέτης](#) από το Wuhan είναι τώρα διαθέσιμα (Έγγραφο A.14). Πραγματοποιήθηκε μετά τον αποκλεισμό, ο οποίος διήρκεσε από τις 23 Ιανουαρίου 2020 έως τις 8 Απριλίου 2020, στην κινεζική πόλη των 11 εκατομμυρίων κατοίκων. Ο έλεγχος νουκλεϊκών οξέων SARS Cov-2 (έτσι αναφέρεται στη μελέτη, διότι, όπως γνωρίζουμε, η εξέταση PCR δεν ελέγχει και δεν ανιχνεύει τον ιό, αλλά μόνο τμήματα αυτού, δηλαδή τα νουκλεϊκά οξέα) διεξήχθη σε όλη την πόλη από τις 14 Μαΐου 2020 έως την 1η Ιουνίου 2020.

10,6 εκατομμύρια άτομα ηλικίας άνω των 6 ετών κλήθηκαν να συμμετάσχουν στο τεστ, εκ των οποίων το 93%, δηλαδή 9,9 εκατομμύρια, προσήλθαν. Τα τεστ έδωσαν θετικό αποτέλεσμα σε 300 άτομα. Όλες οι επαφές αυτών των θετικών αποτελεσμάτων σημειώθηκαν με ακρίβεια και έλαβαν συνέχεια. Ωστόσο, και οι 1.174 στενές επαφές είχαν αρνητικό αποτέλεσμα και παρακολουθήθηκαν για 14 ημέρες χωρίς καμία αλλαγή. Οι ερευνητές επισημαίνουν ότι πολύ λίγα ασυμπτωματικά κρούσματα - 0,303/10.000 - εντοπίστηκαν μετά το λουκέτο και δεν υπήρχαν ενδείξεις μολυσματικότητας στα άτομα αυτά. Η καλλιέργεια του ιού δεν έδειξε επίσης καμία ένδειξη αναπαραγωγίμου ιού.

Επομένως, η δοκιμή PCR δεν είναι κατάλληλη για την ανίχνευση μιας ενεργής λοίμωξης, πόσο μάλλον για την ανίχνευση της μολυσματικότητας. Ωστόσο, η διατήρηση από τον ΠΟΥ της δήλωσης της υποτιθέμενης απειλής για τη δημόσια υγεία από το SARS-CoV-2 βασίζεται στους αριθμούς που προσδιορίζονται από αυτό το τεστ.

Όλοι οι "αριθμοί κρουσμάτων" που προκύπτουν αποκλειστικά από τα αποτελέσματα των δοκιμών RT-PCR δεν αποτελούν βάση για τον "ορθό" προσδιορισμό μιας κατάστασης κρίσης με την έννοια της (παγκόσμιας) απειλής για τη δημόσια υγεία, και όλες οι εκτελεστικές και νομοθετικές ενέργειες που βασίζονται σε αυτούς είναι παράνομες ή αντισυνταγματικές, αντίστοιχα.

Αυτό έχει ήδη διαπιστωθεί σε απόφαση [εφετείου της Πορτογαλίας](#) (έγγρ. **A.15.1**).

Με απόφασή του της 11ης Νοεμβρίου 2020, το πορτογαλικό Εφετείο καταδίκασε την Περιφερειακή Αρχή Υγείας των Αζορών, κηρύσσοντας παράνομη την καραντίνα τεσσάρων ατόμων. Από αυτούς, ένα άτομο είχε βρεθεί θετικό στο Covid με δοκιμή RT-PCR- οι άλλοι τρεις θεωρήθηκαν ότι διέτρεχαν υψηλό κίνδυνο έκθεσης. Ως αποτέλεσμα, η περιφερειακή υγειονομική αρχή αποφάσισε ότι και οι τέσσερις ήταν μολυσματικοί και αποτελούσαν κίνδυνο για την υγεία, οπότε έπρεπε να απομονωθούν- μια διαδικασία που αποτελεί τακτική πρακτική των υγειονομικών αρχών σε ολόκληρη την ΕΕ τον τελευταίο χρόνο.

Το κατώτερο δικαστήριο είχε αποφανθεί κατά της υγειονομικής αρχής και το Εφετείο επικύρωσε την απόφαση αυτή με επιχειρήματα που υποστηρίζουν ρητά την επιστημονική άποψη πολλών εμπειρογνομόνων (όπως ο πρώην επιστημονικός διευθυντής του φαρμακευτικού κολοσσού Pfizer, Mike Yeadon) λόγω της έλλειψης αξιοπιστίας των τεστ PCR.

Τα κύρια σημεία της απόφασης του δικαστηρίου είναι τα εξής:

Η ιατρική διάγνωση είναι μια ιατρική πράξη την οποία μόνο ένας ιατρός είναι νομίμως εξουσιοδοτημένος να εκτελέσει και για την οποία ο εν λόγω ιατρός είναι αποκλειστικά και πλήρως υπεύθυνος. Κανένα άλλο πρόσωπο ή θεσμικό όργανο, συμπεριλαμβανομένων των κυβερνητικών υπηρεσιών ή των δικαστηρίων, δεν έχει τέτοια αρμοδιότητα. Δεν είναι αρμοδιότητα της υγειονομικής αρχής να κηρύξει κάποιον άρρωστο ή ανθυγιεινό- μόνο ένας γιατρός μπορεί να το κάνει αυτό. Κανείς δεν μπορεί να κηρυχθεί άρρωστος ή επικίνδυνος για την υγεία με διάταγμα ή νόμο, ούτε καν ως αυτόματα, διοικητική συνέπεια του αποτελέσματος μιας εργαστηριακής εξέτασης οποιουδήποτε είδους. Από τα παραπάνω, το δικαστήριο συμπεραίνει ότι "όταν διενεργείται χωρίς προηγούμενη ιατρική παρακολούθηση του ασθενούς και χωρίς τη συμμετοχή ιατρού εγγεγραμμένου στο Ιατρικό Συμβούλιο, ο οποίος έχει αξιολογήσει τα συμπτώματα και έχει ζητήσει τις εξετάσεις/εξετάσεις που κρίνονται απαραίτητες, οποιαδήποτε πράξη διάγνωσης, ή οποιαδήποτε πράξη επιτήρησης της δημόσιας υγείας (όπως ο προσδιορισμός της ύπαρξης ιογενούς λοίμωξης ή υψηλού κινδύνου έκθεσης, που συνδυάζουν τους παραπάνω όρους) παραβιάζει [σειρά νόμων και κανονισμών] και μπορεί να συνιστά ποινικό αδίκημα παράνομης επαγγελματικής συμπεριφοράς, εάν οι πράξεις αυτές εκτελούνται ή υπαγορεύονται από κάποιον που δεν έχει την ικανότητα να το πράξει, δηλαδή από κάποιον που δεν είναι αδειούχος ιατρός.

Το πορτογαλικό εφετείο ανέφερε περαιτέρω τα εξής:

"Βάσει των επιστημονικών στοιχείων που είναι σήμερα διαθέσιμα, η εν λόγω εξέταση [η εξέταση RT-PCR] δεν είναι ικανή, από μόνη της, να αποδείξει πέραν πάσης αμφιβολίας εάν η θετικότητα αντιστοιχεί πράγματι σε μόλυνση από τον ιό SARS-CoV-2, για διάφορους λόγους, δύο εκ των οποίων είναι πρωταρχικής σημασίας: Η αξιοπιστία της εξέτασης εξαρτάται από τον αριθμό των κύκλων που χρησιμοποιούνται- η αξιοπιστία της εξέτασης εξαρτάται από το παρόν ιικό φορτίο". Επικαλούμενο τους Jaafar et al. (2020; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1491> - Doc A.15.2), το Δικαστήριο καταλήγει στο συμπέρασμα ότι **"εάν ένα άτομο βρεθεί θετικό με PCR όταν χρησιμοποιείται κατώτατο όριο 35 κύκλων ή υψηλότερο (όπως είναι ο κανόνας στα περισσότερα εργαστήρια στην Ευρώπη και τις ΗΠΑ), η πιθανότητα το άτομο αυτό να έχει μολυνθεί είναι <3% και η πιθανότητα το αποτέλεσμα να είναι ψευδώς θετικό είναι 97%"**. Το δικαστήριο σημειώνει επίσης ότι το όριο των κύκλων που χρησιμοποιείται για τις εξετάσεις PCR που διενεργούνται σήμερα στην Πορτογαλία είναι άγνωστο.

Παραθέτοντας τους Surkova et al. (2020,

[https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(20\)30453-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30453-7/fulltext) - Έγγρ. A.15.3), το Δικαστήριο αναφέρει περαιτέρω ότι κάθε διαγνωστική εξέταση πρέπει να ερμηνεύεται στο πλαίσιο της πραγματικής πιθανότητας της νόσου, όπως αυτή εκτιμάται πριν από τη διενέργεια της ίδιας της εξέτασης, και εκφράζει τη γνώμη ότι **"στο σημερινό επιδημιολογικό τοπίο, υπάρχει αυξανόμενη πιθανότητα οι εξετάσεις Covid 19 να δώσουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα, με σημαντικές επιπτώσεις για τα άτομα, το σύστημα υγείας και την κοινωνία"**. Η περίληψη της απόφασης του δικαστηρίου κατά της προσφυγής της περιφερειακής υγειονομικής αρχής έχει ως εξής

Δεδομένων των επιστημονικών αμφιβολιών που εκφράζονται από τους εμπειρογνώμονες, δηλαδή αυτούς που έχουν σημασία, σχετικά με την αξιοπιστία των δοκιμών PCR, δεδομένης της έλλειψης πληροφοριών σχετικά με τις αναλυτικές παραμέτρους των δοκιμών, και ελλείψει ιατρικής διάγνωσης που να αποδεικνύει την ύπαρξη μόλυνσης ή κινδύνου, το παρόν Δικαστήριο δεν μπορεί ποτέ να καθορίσει αν ο Γ ήταν πράγματι φορέας του ιού SARS-CoV-2 ή αν οι Α, Β και Δ εκτέθηκαν σε υψηλό κίνδυνο. "

Όπως φαίνεται μόνο από την εξέλιξη της πανδημίας στην Ιταλία, ήταν η δοκιμή RT-PCR και η επακόλουθη ρυθμιστική δράση που οδήγησαν σε μαζική αύξηση των θανάτων, τόσο εκείνων με όσο και εκείνων χωρίς λοίμωξη. Η νόσος Covid-19 και οι λοιμώξεις από SARS ανιχνεύθηκαν στην Ιταλία ήδη από το καλοκαίρι του 2019, πολύ πριν γίνει γνωστό τι ήταν.

Οι ερευνητές διερεύνησαν την παρουσία ειδικών αντισωμάτων SARS-CoV-2 σε δείγματα αίματος από 959 ασυμπτωματικά άτομα που συμμετείχαν σε μια μελέτη προσυμπτωματικού ελέγχου για τον καρκίνο του πνεύμονα μεταξύ Σεπτεμβρίου 2019 και Μαρτίου 2020. Στόχος ήταν να εντοπιστεί η ημερομηνία της επιδημίας Corona, η συχνότητά της και οι χρονικές και γεωγραφικές διακυμάνσεις στις ιταλικές περιοχές.

Η μελέτη, η οποία δημοσιεύθηκε στις 11 Νοεμβρίου στο Tumori Journal (έγγρ. A.15.4) με επικεφαλής τον διευθυντή του Εθνικού Ινστιτούτου Καρκίνου του Μιλάνου, Giovanni Arolone, λέει κάτι απολύτως απροσδόκητο: Αντισώματα του νέου κοροναϊού βρέθηκαν στο 14% των δειγμάτων που εξετάστηκαν από τον Σεπτέμβριο του 2019.

Ειδικά αντισώματα SARS-CoV-2 ανιχνεύθηκαν συνολικά σε 111 από τα 959 άτομα. Τα θετικά κρούσματα συγκεντρώθηκαν τη δεύτερη εβδομάδα του Φεβρουαρίου 2020, κυρίως στη Λομβαρδία. Η μελέτη αυτή δείχνει μια απροσδόκητα πολύ πρόωμη κυκλοφορία του SARS-CoV-2 σε ασυμπτωματικά άτομα στην Ιταλία αρκετούς μήνες πριν από την ταυτοποίηση του πρώτου ασθενούς, επιβεβαιώνοντας την εκδήλωση και εξάπλωση της πανδημίας του κορονοϊού ήδη από το 2019. Η μελέτη δείχνει επίσης ότι τα μαζικά προβλήματα και οι θάνατοι στην Ιταλία δεν οφείλονται στην ασθένεια από τον ιό, αλλά στα μέτρα που πρότεινε η Κίνα και εφάρμοσε η ιταλική κυβέρνηση, όπως το lockdown. Αυτά οδήγησαν τους Ρουμάνους νοσηλευτές να εγκαταλείψουν τη χώρα, αφήνοντας τα

νοσηλευτικά ιδρύματα χωρίς προσωπικό. Τα νοσοκομεία έγιναν έτσι γρήγορα υπερφορτωμένα και η κύρια πηγή λοιμώξεων.

Αλλά δεν είναι μόνο αυτό. Η ιταλική στατιστική υπηρεσία ISTAT είχε ήδη [παρουσιάσει στοιχεία](#) τον Μάιο του 2020 (έγγρ. **A.15.5**) που έδειχναν ότι σχεδόν το ήμισυ της υπερβάλλουσας θνησιμότητας κατά την περίοδο 20/02 έως 31/03 δεν οφειλόταν στο Covid-19 αλλά σε άλλες αιτίες. Παρεμπιπτόντως, τα στοιχεία από την Αυστρία και τη Γερμανία δείχνουν επίσης κάτι παρόμοιο.

Η Βόρεια Ιταλία ήταν ένα από τα σημεία εστίασης της κρίσης Corona στην Ευρώπη. Ο λόγος γι' αυτό, ωστόσο, δεν είναι ο ιός αλλά το γεγονός ότι τα κοινωνικά και ιατρικά συστήματα στη βόρεια Ιταλία κατέρρευσαν μάλλον γρήγορα και ολοκληρωτικά. Οι Ιταλοί εισαγγελείς διεξάγουν εκτεταμένες έρευνες για το θέμα αυτό, αφού πρόκειται για τουλάχιστον βαριά αμέλεια που έκανε την Ιταλία να διολισθήσει τόσο απροετοίμαστη σε μια "βαριά" από ιούς περίοδο. Πολύ προσωπικό, ιδίως στον τομέα της φροντίδας ηλικιωμένων, προερχόταν από την Ανατολική Ευρώπη. Έφυγαν από τη χώρα κατά την έναρξη του κλεισίματος των συνόρων. Τα γηροκομεία έμειναν ξαφνικά χωρίς προσωπικό και οι τρόφιμοι μεταφέρθηκαν σε νοσοκομεία μετά από λίγες ημέρες χωρίς φροντίδα. Αυτό οδήγησε στην κατάρρευση της ιατρικής περίθαλψης τον Μάρτιο, τον Απρίλιο του 2020.

Επίσης, είναι ακατανόητη η άμεση απαίτηση αποτέφρωσης των σωμάτων σε θανάτους του Covid-19. Αυτό όχι μόνο είχε ως αποτέλεσμα να μην πραγματοποιηθούν εξαιρετικά σημαντικές νεκροψίες, οι οποίες θα παρείχαν άμεσα σημαντικές πληροφορίες για τις πραγματικές επιπτώσεις αυτής της ιογενούς νόσου, αλλά "παρήγαγε" και εικόνες από την απομάκρυνση των φέρετρων από τον στρατό, γεγονός που μπορεί να εξηγηθεί από το γεγονός ότι στην Ιταλία η αποτέφρωση των πτωμάτων γίνεται παραδοσιακά πολύ λιγότερο συχνά από ό,τι σε άλλες χώρες, και επομένως την άνοιξη του 2020 απλώς δεν υπήρχε η δυνατότητα για μια ξαφνική αύξηση της "αναγκαστικής ζήτησης". Και ήταν ακριβώς αυτή η απομάκρυνση των φέρετρων που είχαν συσσωρευτεί για πολλές ημέρες που στη συνέχεια ανεύθυνα εργαλειοποιήθηκε από τους πολιτικούς και τα μέσα ενημέρωσης για την κινδυνολογία.

Περαιτέρω ενοχοποιητικοί παράγοντες στη βόρεια Ιταλία περιλαμβάνουν σοβαρή ατμοσφαιρική ρύπανση (εκκρεμεί διαδικασία παράβασης της Συνθήκης της ΕΕ), υπερβολικά συχνή αντοχή στα αντιβιοτικά, γνωστό υψηλό επίπεδο έκθεσης στον αμίαντο λόγω της προηγούμενης παραγωγής ινοσιμέντου και της κλωστοϋφαντουργίας, καθώς και της τοπικής εξόρυξης αμιάντου, και μια ιδιαίτερη γενετική ευαισθησία σε φλεγμονώδεις νόσους (φαβισμός, υπότυπος Λομβαρδίας) και θεραπευτικά σφάλματα (οι ιταλικές εισαγγελικές αρχές διερευνούν επίσης το θέμα αυτό).

Λόγω σοβαρών επιστημονικών σφαλμάτων στο πρωτόκολλο PCR-test Corman-Drosten (που ονομάζεται επίσης πρωτόκολλο Charité - έγγρ. A.11.4) - και μαζικών συγκρούσεων συμφερόντων μεταξύ των συγγραφέων του πρωτοκόλλου, είκοσι δύο επιστήμονες από όλο τον κόσμο απαίτησαν την επείγουσα [απόσυρση της](#) επιστημονικής δημοσίευσης για το πρωτόκολλο PCR test Corman-Drosten από το επιστημονικό περιοδικό Eurosurveillance στις 27/11/2020 (έγγρ. A.16.1).

Η βάση για το τεστ RT-PCR, το οποίο καθορίζει και περιορίζει τη ζωή μας από τον Μάρτιο του 2020, είναι μια μελέτη με τίτλο "Ανίχνευση του νέου κοροναϊού του 2019 (2019-nCoV) με RT-PCR σε πραγματικό χρόνο". Υποβλήθηκε στις 21 Ιανουαρίου από έναν αριθμό συγγραφέων, μεταξύ των οποίων οι Christian Drosten, Victor Corman, Olfert Land και Marco Kaiser (έγγρ. A.11.4):

Η μελέτη Corman-Drosten υποβλήθηκε στην [Eurosurveillance](#) στις 21 Ιανουαρίου. Ήδη στις 22 Ιανουαρίου υποτίθεται ότι έγινε η αναθεώρηση - η οποία, ωστόσο, συνήθως δεν μπορεί να γίνει σε λιγότερο από 4 εβδομάδες - και στις 23 Ιανουαρίου δημοσιεύθηκε η μελέτη. Αυτή η διαδικασία "ταχύτητας δίνης", η οποία χρησιμοποιείται επί του παρόντος και

για την ανάπτυξη εμβολίων, διευκολύνθηκε από το γεγονός ότι ο **Christian Drosten και η Chantal Reusken ήταν και εξακολουθούν να είναι τόσο συγγραφείς της μελέτης όσο και συντάκτες του Eurosurveillance**. Αλλά αυτό δεν είναι σε καμία περίπτωση το μόνο που υπήρχε όσον αφορά τις συγκρούσεις συμφερόντων, οι οποίες αποκαλύφθηκαν μόνο εν μέρει στις 30 Ιουλίου, όταν η κριτική γι' αυτές έγινε πιο έντονη. Ο Olfert Landt είναι διευθύνων σύμβουλος της TIB Molbiol, ο Marco Kaiser είναι ανώτερος ερευνητής της GenExpress και επιστημονικός σύμβουλος της TIB Molbiol, της εταιρείας που ισχυρίζεται ότι ήταν η "πρώτη" που παρήγαγε τα kit PCR με βάση το πρωτόκολλο που δημοσιεύθηκε στο χειρόγραφο Drosten. Σύμφωνα με τον δικό της απολογισμό, η εταιρεία είχε ήδη διανείμει τα kit δοκιμών πριν από την υποβολή της μελέτης. Η εμπλοκή των C. Drosten και V. Corman ως επικεφαλής της ιικής διάγνωσης και συνεπώς και της διάγνωσης PCR για τον SARS-CoV-2 στο εμπορικό "Labor Berlin" του ομίλου Vivantes (με το Charité) και το σημαντικό ενδιαφέρον για μεγάλους αριθμούς διαγνωστικών που αυτό συνεπαγόταν, παραμένει ανεξήγητη.

Σύμφωνα με τη διεθνή ομάδα επιστημόνων, τα επιστημονικά σφάλματα είναι τα εξής: 1. Ο σχεδιασμός των εκκινήτων είναι ανεπαρκής: ανακριβής σύνθεση βάσεων, πολύ χαμηλή περιεκτικότητα σε GC, πολύ υψηλές συγκεντρώσεις στη δοκιμή. Παρουσιάζεται η μόνη επιστημονικά σχετική PCR (γονίδιο N), αλλά δεν έχει επαληθευτεί και, επιπλέον, δεν συνιστάται από τον ΠΟΥ για έλεγχο

2. η θερμοκρασία πρόσδεσης επιλέγεται πολύ υψηλή, έτσι ώστε να προωθείται μια μη ειδική πρόσδεση, με αποτέλεσμα να ανιχνεύονται και άλλες αλληλουχίες γονιδίων εκτός από εκείνες του SARS-CoV-2.

3. ο αριθμός των κύκλων αξιολόγησης δίνεται στο έγγραφο ως 45, για την τιμή CT δεν ορίζεται κατώτατο όριο μέχρι το οποίο η αντίδραση θεωρείται αληθώς θετική. Είναι γενικά γνωστό ότι οι δοκιμές RTPCR πάνω από έναν αριθμό κύκλων 30 δεν επιτρέπουν τακτικά πλέον την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με τη μόλυνση του δείγματος με τον αναζητούμενο ιό

4. Δεν πραγματοποιήθηκε βιομοριακή επικύρωση, επομένως δεν υπάρχει επιβεβαίωση ότι οι ενισχυτές είναι γνήσιοι, προκύπτουν πραγματικά και ανιχνεύουν επίσης την αναζητούμενη αλληλουχία. 5. Δεν πραγματοποιήθηκαν ούτε θετικοί ούτε αρνητικοί έλεγχοι όσον αφορά την ανίχνευση ιών. Ειδικότερα, δεν υπάρχουν έλεγχοι εντός της δοκιμής.

6. Δεν υπάρχουν τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας που να διασφαλίζουν ότι η δοκιμή επαναλαμβάνεται στα εργαστήρια των χρηστών υπό τις ίδιες συνθήκες. **Η δοκιμή εξακολουθεί να δεν διαθέτει πιστοποίηση CE, η οποία είναι υποχρεωτική για τις in-vitro διαγνωστικά, οπότε "δεν προορίζεται για ανθρώπινη χρήση, αλλά μόνο για έρευνα"**.

7. υπάρχει κίνδυνος ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων λόγω του ασαφούς πειραματικού σχεδιασμού. 8. λόγω του πολύ σύντομου χρονικού διαστήματος μεταξύ της υποβολής και της δημοσίευσης της μελέτης, είναι πολύ απίθανο να έλαβε χώρα καθόλου διαδικασία αξιολόγησης από ομοτίμους. Εάν έλαβε χώρα μια αξιολόγηση από ομοτίμους, αυτή ήταν ανεπαρκής, διότι τα σφάλματα που επισημάνθηκαν, συμπεριλαμβανομένων των τυπικών σφαλμάτων, δεν βρέθηκαν.

Οι είκοσι δύο επιστήμονες διαθέτουν σημαντική συσσωρευμένη εμπειρογνωμοσύνη στον εν λόγω τομέα. Ανάμεσά τους είναι, για παράδειγμα, ο πρώην επιστημονικός διευθυντής της Pfizer, δρ Michael Yeadon, ο γενετιστής Kevin McKernan, η κινητήρια δύναμη πίσω από το Human Genome Project -ο οποίος είναι κάτοχος πολλών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στον τομέα των διαγνωστικών PCR-, ο μοριακός γενετιστής δρ Pieter Borger, PhD, ο ειδικός στις μολυσματικές ασθένειες και την προληπτική ιατρική δρ Fabio

Frankchi, ο μικροβιολόγος και ανοσολόγος Prof. emerit. Dr Makoto Ohashi, και ο κυτταρικός βιολόγος Prof. Dr Ulrike Kämmerer. Στις 11/01/2021, οι επιστήμονες υπέβαλαν επιστημονική τεκμηρίωση του αιτήματός τους για την απόσυρση της δημοσίευσης (έγγρ. **A.16.2**).

Αυτό το εξαιρετικά ελαττωματικό πρωτόκολλο Charité εξακολουθεί να χρησιμοποιείται σε μαζική κλίμακα σε όλο τον κόσμο, αλλά ιδιαίτερα στην Ευρώπη, και έτσι και στην Ιταλία.

Βλέπε, ως απόδειξη αυτού, την απάντηση των υγειονομικών αρχών της Αυτόνομης Επαρχίας του Bolzano και της Αυτόνομης Επαρχίας του Trento (έγγρ. **A.16.4**) σε αίτημα δημοσιοποίησης που υποβλήθηκε από ομάδα γιατρών με σκοπό τη δημιουργία διαφάνειας σχετικά με τα χρησιμοποιούμενα προϊόντα δοκιμών RT-PCR (έγγρ. **A.16.5**).

Ο ΠΟΥ επισήμανε ακατανόητα επίσημα μόλις τον Δεκέμβριο του 2020 για πρώτη φορά ότι τα αποτελέσματα της εξέτασης PCR από μόνα τους δεν αποτελούν απόδειξη μόλυνσης από τον ιό, αφού οι άνθρωποι που είχαν υποβληθεί αποκλειστικά σε θετική εξέταση PCR είχαν, επί 11 μήνες, κηρυχθεί και εξακολουθούν να κηρύσσονται αυτόματα ως μολυσμένοι από SARS-CoV-2. Παρά τις επανειλημμένες οδηγίες του ΠΟΥ τον Δεκέμβριο του 2020 και τον Ιανουάριο του 2021, οι περισσότερες χώρες (με λίγες εξαιρέσεις, όπως η Ινδία) συνεχίζουν την αντιεπιστημονική και κατάφωρα αντισυνταγματική πρακτική να κηρύσσουν τους ανθρώπους "μολυσμένους με SARS-CoV-2" με βάση μόνο το αποτέλεσμα της εξέτασης PCR.

Κατά τη στιγμή της έγκρισης του "COVID-19 Vaccine Moderna" στις 06/1/2021, οι βραχυπρόθεσμες συστάσεις της Επιτροπής Έκτακτης Ανάγκης της 29/10/2020 (έγγρ. **A. 17) ήταν σε ισχύ με βάση την ίδια άκυρη βάση δεδομένων του ΠΟΥ, η οποία απεικόνιζε ένα λανθασμένο ποσοστό μόλυνσης.**

Λαμβάνοντας υπόψη το πραγματικό ποσοστό θνησιμότητας του Covid-19, όπως παρουσιάζεται και τεκμηριώνεται από κορυφαίους εμπειρογνώμονες, όπως ο Ιωάννης Π.Α. Ιωαννίδης, ο οποίος είναι αδιαμφισβήτητα αναγνωρισμένος παγκοσμίως εδώ και δεκαετίες, είναι επίσης ακατανόητο πώς ο ΠΟΥ, στη "*Δήλωση σχετικά με την πέμπτη συνεδρίαση της Επιτροπής Έκτακτης Ανάγκης των Διεθνών Κανονισμών Υγείας (2005) σχετικά με την πανδημία της νόσου των κοροναϊών (COVID-19)*" της 30ής Οκτωβρίου 2020 (έγγρ. **A.6** και **A.7**), καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ο παγκόσμιος κίνδυνος που συνδέεται με τον COVID-19 παραμένει πολύ υψηλός και ότι η κήρυξη Έκτακτης Ανάγκης Δημόσιας Υγείας Διεθνούς Ανησυχίας (PHEIC) θα μπορούσε να διατηρηθεί.

Με βάση τις παραπάνω δηλώσεις και τα έγγραφα που κατατέθηκαν σχετικά με αυτές, πρέπει να υποτεθεί ότι ένας μεγάλος αριθμός από τα υποτιθέμενα θετικά αποτελέσματα των εξετάσεων SARS-Cov-2 που καταγράφηκαν παγκοσμίως είναι απλώς ψευδή και, ως εκ τούτου, η ΠΟΥ και η ΕΕ δεν μπορούσαν ή δεν έχουν προβεί σε ορθό προσδιορισμό της κατάστασης κρίσης υπό την έννοια της απειλής για τη δημόσια υγεία σύμφωνα με το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2 παράγραφος 2 του κανονισμού 507/2006.

Ως εκ τούτου, δεν έχει ακόμη αποδειχθεί ότι η νόσος Covid-19, η οποία μπορεί να είναι σοβαρή σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι μια αιτιώδης νόσος που προκαλείται από τον SARS-CoV-2, καθώς μέχρι στιγμής έχει χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση μόνο η συσχέτιση της νόσου και της θετικότητας της RT-PCR. Επιπλέον, είναι σαφές ότι η ασθένεια Covid-19 που προκαλείται από τον SARS-Cov-2 δεν είναι "απειλητική για τη ζωή ασθένεια" και δεν είναι θεραπεύσιμη ασθένεια με τη στενή έννοια του όρου. Ως εκ τούτου, **οι υποχρεωτικές προϋποθέσεις για την υπό όρους χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που προβλέπονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006 της Επιτροπής, της 29ης Μαρτίου 2006, δεν πληρούνται για την ουσία**

"COVID-19 Vaccine Moderna" και η προσβαλλόμενη εδώ εκτελεστική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής είναι παράνομη για τον λόγο αυτό και μόνον και πρέπει, ως εκ τούτου, να κηρυχθεί άκυρη.

*

2. Ακυρότητα λόγω παράβασης του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006

Παρόλο που μια υπό όρους άδεια κυκλοφορίας μπορεί να βασίζεται σε λιγότερο εκτεταμένα δεδομένα, η **σχέση οφέλους-κινδύνου**, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 28α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, θα πρέπει να εξακολουθεί να είναι θετική. Επιπλέον, το όφελος για τη δημόσια υγεία από την άμεση διαθεσιμότητα του φαρμάκου στην αγορά θα πρέπει να υπερτερεί του κινδύνου λόγω της έλλειψης πρόσθετων δεδομένων (αιτιολογική σκέψη 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006).

Η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους θα πρέπει να περιορίζεται στις περιπτώσεις όπου μόνο το κλινικό μέρος του φακέλου της αίτησης είναι λιγότερο περιεκτικό από το συνηθισμένο. Ελλιπή προκλινικά ή φαρμακευτικά δεδομένα θα πρέπει να επιτρέπονται μόνο όταν ένα φάρμακο χρησιμοποιείται σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για την αντιμετώπιση απειλής της δημόσιας υγείας. (αιτιολογική σκέψη 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006). Όπως προαναφέρθηκε, η κατάσταση κρίσης που συνίσταται στην απειλή για τη δημόσια υγεία **δεν έχει προσδιοριστεί σωστά.**

Επιπλέον, η πειραματική δραστική ουσία "COVID-19 Vaccine Moderna", που βασίζεται στη γενετική μηχανική, προορίζεται για χρήση σε "υγιή άτομα". Η αγνόηση όχι μόνο των κλινικών αλλά και των προκλινικών ή φαρμακευτικών δεδομένων πριν από την εφαρμογή αποτελεί κατάφωρη παραβίαση της αρχής της προφύλαξης.

Προκειμένου να επιτευχθεί ισορροπία μεταξύ της κάλυψης των κενών στην ιατρική περίθαλψη μέσω της ευκολότερης πρόσβασης των ασθενών στα φάρμακα, αφενός, και της αποτροπής της έγκρισης φαρμάκων με δυσμενή σχέση οφέλους-κινδύνου, αφετέρου, **είναι αναγκαίο να συνδεθούν οι εγκρίσεις αυτές με ορισμένες προϋποθέσεις. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να υποχρεούται να ξεκινήσει ή να ολοκληρώσει ορισμένες μελέτες για να αποδείξει ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου είναι θετική και να απαντήσει σε ανοικτά ερωτήματα σχετικά με την ποιότητα, την αβλαβή και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου** (αιτιολογική σκέψη 5 του κανονισμού αριθ. 507/2006).

Δεδομένου ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 εφαρμόζεται στις υπό όρους άδειες κυκλοφορίας, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στον παρόντα κανονισμό, η διαδικασία αξιολόγησης μιας άδειας κυκλοφορίας υπό όρους είναι επίσης σύμφωνη με τη συνήθη διαδικασία που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (αιτιολογική σκέψη 8 του κανονισμού αριθ. 507/2006). Οι υπό όρους άδειες κυκλοφορίας ισχύουν για ένα έτος και είναι ανανεώσιμες σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

Οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να ενημερώνονται σαφώς ότι η άδεια είναι υπό όρους. Συνεπώς, είναι απαραίτητο η πληροφορία αυτή να αναφέρεται σαφώς στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος του εν λόγω φαρμάκου και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του. (αιτιολογική σκέψη 10 του κανονισμού αριθ. 507/2006).

Άρθρο 4 (Όροι):

1. Άδεια κυκλοφορίας υπό όρους μπορεί να χορηγηθεί εάν η επιτροπή κρίνει ότι πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις, μολονότι δεν έχουν υποβληθεί πλήρη κλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου: α. Η σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 σημείο 28α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, είναι θετική,

β. Ο αιτών αναμένεται να είναι σε θέση να παράσχει τα πλήρη κ λ ι ν ι κ ά δεδομένα,

γ. μπορεί να καλυφθεί ένα κενό ιατρικής περίθαλψης,

δ. το όφελος για τη δημόσια υγεία από την άμεση διαθεσιμότητα του φαρμάκου στην αγορά αντισταθμίζει τον κίνδυνο λόγω της έλλειψης πρόσθετων δεδομένων.

Σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας υπό όρους σύμφωνα με το άρθρο 2 σημείο 2, εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζονται στα στοιχεία α) έως δ) της παρούσας παραγράφου, ακόμη και αν δεν έχουν ακόμη υποβληθεί πλήρη προκλινικά ή φαρμακευτικά δεδομένα.

Στην προκειμένη περίπτωση, όπως προαναφέρθηκε, αυτή η κατάσταση κρίσης δεν εντοπίστηκε ποτέ "με τον κατάλληλο τρόπο".

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1 στοιχείο γ), κενό υγειονομικής περίθαλψης σημαίνει ότι δεν υπάρχουν ικανοποιητικά μέσα διάγνωσης, πρόληψης ή θεραπείας μιας πάθησης που έχει εγκριθεί στην Κοινότητα ή, ακόμη και αν υπάρχουν, ότι το εν λόγω φάρμακο δεν παρέχει σημαντικό θεραπευτικό όφελος στους ασθενείς που πάσχουν από την εν λόγω πάθηση.

2.1 Ακυρότητα λόγω μη απόδειξης θετικής σχέσης οφέλους-κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 28α της οδηγίας 2001/83/EK

Για να προσδιοριστεί η ισορροπία μεταξύ κινδύνου και οφέλους, πρέπει και τα δύο στοιχεία, δηλαδή το όφελος και ο κίνδυνος, να μπορούν να εκτιμηθούν καθώς και να αξιολογηθούν με βάση τα πραγματικά περιστατικά.

2.1.1 Μη ύπαρξη αποδεδειγμένου οφέλους

Σε αντίθεση με τις δηλώσεις της Moderna ότι το "εμβόλιο COVID-19 Moderna" είχε επίπεδο αποτελεσματικότητας 94% (βλέπε, για παράδειγμα, Apotheken Umschau της 28/01/2021- Έγγραφο A.18 .1), ο επιστήμονας και συνεκδότης του **British Medical Journal (BMJ)**, Peter Doshi, εξέφρασε ήδη τον Νοέμβριο του 2020 μεγάλες αμφιβολίες σχετικά με αυτό (έγγρ. A.18.2) και στη συνέχεια, σε άρθρο που δημοσιεύθηκε στις 4 Ιανουαρίου 2021, τεκμηρίωσε επιστημονικά τις αμφιβολίες αυτές και πάλι λεπτομερώς ως εξής (έγγρ. A.18.3): "Πριν από πέντε εβδομάδες, όταν έθεσα ερωτήματα σχετικά με τα αποτελέσματα των δοκιμών του εμβολίου covid-19 της Pfizer και της Moderna, το μόνο που υπήρχε στη δημοσιότητα ήταν τα πρωτόκολλα της μελέτης και μερικά δελτία τύπου. Σήμερα, δύο δημοσιεύσεις σε περιοδικά και περίπου 400 σελίδες συνοπτικών δεδομένων είναι διαθέσιμες με τη μορφή πολλαπλών εκθέσεων που παρουσιάστηκαν από και προς τον FDA πριν από την επείγουσα έγκριση του εμβολίου mRNA της κάθε εταιρείας από τον οργανισμό. Ενώ ορισμένα από τα πρόσθετα στοιχεία είναι καθησυχαστικά, ορισμένα δεν είναι. Εδώ περιγράφω τις νέες ανησυχίες σχετικά με την αξιοπιστία και το νόημα των αναφερόμενων αποτελεσμάτων

"Υποπτο covid-19"...

Ωστόσο, αν η επιβεβαιωμένη covid-19 είναι κατά μέσο όρο πιο σοβαρή από την ύποπτη covid-19, θα πρέπει να έχουμε κατά νου ότι στο τέλος της ημέρας, δεν είναι η μέση κλινική σοβαρότητα που έχει σημασία, αλλά η συχνότητα της σοβαρής νόσου που επηρεάζει τις εισαγωγές στο νοσοκομείο. Με 20 φορές περισσότερο ύποπτο covid-19 από επιβεβαιωμένο covid-19, και **δοκιμές που** δεν έχουν σχεδιαστεί για να αξιολογήσουν **κατά πόσον τα εμβόλια μπορούν να διακόψουν τη μετάδοση του ιού**, μια ανάλυση της σοβαρής νόσου ανεξάρτητα από τον αιτιολογικό παράγοντα -δηλαδή, τα ποσοστά νοσηλειών, περιστατικών εντατικής θεραπείας και θανάτων μεταξύ των συμμετεχόντων στις δοκιμές- φαίνεται επιβεβλημένη και είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογηθεί η πραγματική ικανότητα των εμβολίων να ανακουφίσουν την πανδημία.

Υπάρχει σαφής ανάγκη για δεδομένα για να απαντηθούν αυτά τα ερωτήματα, αλλά η 92σέλιδη έκθεση της Pfizer δεν ανέφερε τις 3410 "ύποπτες περιπτώσεις covid-19". Ούτε και η δημοσίευσή της στο *New England Journal of Medicine*. **Ούτε καμία από τις εκθέσεις για το εμβόλιο της Moderna.** Η μόνη πηγή που φαίνεται να το ανέφερε είναι η ανασκόπηση του FDA για το εμβόλιο της Pfizer...

Αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε άτομα που είχαν ήδη covid;

Τα άτομα με γνωστό ιστορικό λοίμωξης SARS-CoV-2 ή προηγούμενη διάγνωση Covid-19 αποκλείστηκαν από τις δοκιμές της Moderna και της Pfizer. Αλλά και πάλι 1125 (3,0%) των συμμετεχόντων στις δοκιμές της Pfizer θεωρήθηκαν θετικοί για SARS-CoV-2 κατά την έναρξη της μελέτης.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε αυτούς τους λήπτες δεν έχει τύχει μεγάλης προσοχής, αλλά καθώς όλο και μεγαλύτερα τμήματα του πληθυσμού πολλών χωρών μπορεί να είναι "μετα-κοβιδικά", τα δεδομένα αυτά φαίνονται σημαντικά.

Κατά την καταμέτρησή μου, η Pfizer ανέφερε 8 περιπτώσεις επιβεβαιωμένου, συμπτωματικού Covid-19 σε άτομα θετικά για SARS-CoV-2 κατά την έναρξη της μελέτης (1 στην ομάδα του εμβολίου, 7 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου,

Όμως, με μόνο περίπου τέσσερις έως 31 επαναμολύνσεις να έχουν καταγραφεί παγκοσμίως, πώς είναι δυνατόν, σε δοκιμές δεκάδων χιλιάδων ατόμων, με μέση παρακολούθηση δύο μηνών, να υπάρχουν εννέα επιβεβαιωμένα κρούσματα covid-19 μεταξύ των ατόμων με λοίμωξη SARS-CoV-2 κατά την έναρξη της μελέτης; Είναι αυτό αντιπροσωπευτικό της ουσιαστικής αποτελεσματικότητας του εμβολίου, όπως φαίνεται να έχει υποστηρίξει το CDC; Ή μήπως πρόκειται για κάτι άλλο, όπως η πρόληψη των συμπτωμάτων του covid-19, ενδεχομένως από το εμβόλιο ή από τη χρήση φαρμάκων που καταστέλλουν τα συμπτώματα, και δεν έχει καμία σχέση με την επαναμόλυνση;

Χρειαζόμαστε τα ακατέργαστα δεδομένα. Η αντιμετώπιση των πολλών ανοικτών ερωτημάτων σχετικά με αυτές τις δοκιμές απαιτεί πρόσβαση στα ακατέργαστα δεδομένα των δοκιμών. Αλλά καμία εταιρεία δεν φαίνεται να έχει μοιραστεί τα δεδομένα με οποιονδήποτε τρίτο σε αυτό το σημείο ... Η δήλωση ανταλλαγής δεδομένων της Moderna αναφέρει ότι τα δεδομένα "τα είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος μόλις ολοκληρωθεί η δοκιμή". Αυτό μεταφράζεται σε κάποια στιγμή στα μέσα έως τα τέλη του 2022, καθώς η παρακολούθηση έχει προγραμματιστεί για 2 χρόνια".

Με βάση τα επίσημα διαθέσιμα στοιχεία, οι επιστήμονες συμπεραίνουν επομένως ότι η αποτελεσματικότητα του "εμβολίου COVID-19 Vaccine Moderna" είναι πολύ χαμηλότερη από το αναφερόμενο 94%.

Επιπλέον, δεν υπάρχει καμία απόδειξη ότι τα άτομα που "εμβολιάστηκαν" με το "εμβόλιο COVID-19 Vaccine Moderna" δεν μπορούν να μολυνθούν και δεν μπορούν να γίνουν φορείς του ιού SARS-COV-2. Καταρχάς, οι μελέτες είναι πιθανότατα σχεδιασμένες με τέτοιο τρόπο ώστε η απόδειξη αυτή να μην μπορεί να παρασχεθεί καθόλου. Στο άρθρο του που δημοσιεύθηκε στο BMJ στις 21/10/2020, ο Peter Doshi δήλωσε κυριολεκτικά "... Αλλά τι ακριβώς σημαίνει όταν ένα εμβόλιο δηλώνεται "αποτελεσματικό"; ... Ο Peter Hotez, κοσμήτορας της Εθνικής Σχολής Τροπικής Ιατρικής στο Baylor College of Medicine στο Χιούστον, δήλωσε: "Ιδανικά, θέλετε ένα αντι-ιικό εμβόλιο να κάνει δύο πράγματα ... πρώτον, να μειώνει την πιθανότητα να αρρωστήσετε σοβαρά και να πάτε στο νοσοκομείο και δεύτερον, να αποτρέπει τη μόλυνση και επομένως να διακόπτει τη μετάδοση της νόσου". Ωστόσο, οι τρέχουσες δοκιμές φάσης III δεν είναι στην πραγματικότητα σχεδιασμένες για να αποδείξουν ούτε το ένα ούτε το άλλο. Καμία από τις δοκιμές που βρίσκονται σε εξέλιξη δεν έχει σχεδιαστεί για να ανιχνεύσει τη μείωση οποιουδήποτε σοβαρού αποτελέσματος, όπως εισαγωγές στο νοσοκομείο, χρήση

εντατικής θεραπείας ή θάνατοι. Ούτε τα εμβόλια μελετώνται για να διαπιστωθεί αν μπορούν να διακόψουν τη μετάδοση του ιού". (Έγγραφο **A.18.4**).

Ο ίδιος ο Chief Medical Officer της Moderna προειδοποίησε σε συνέντευξή του στις 24/11/2020 (<https://twitter.com/axios/status/1331090810666844161>) κατά της υπερερμηνείας των αποτελεσμάτων των "μετριοπαθών" κλινικών δοκιμών. Κυριολεκτικά, δήλωσε: "Μέχρι στιγμής, δεν είναι σαφές αν το εμβόλιο θα σας αποτρέψει από το να μεταφέρετε ενδεχομένως προσωρινά τον ιό και να μολύνετε άλλους".

Ο ίδιος ο κατασκευαστής του "εμβολίου" επιβεβαιώνει έτσι ότι δεν υπάρχουν στοιχεία ότι το "εμβόλιο" εμποδίζει επίσης τη μετάδοση του ιού (έγγρ. **A.18.5).**

Το Ινστιτούτο Robert Koch δηλώνει ρητά τα εξής στην αρχική του σελίδα: "Δεν είναι ακόμη γνωστό πόσο διαρκεί η προστασία από το εμβόλιο. Η προστασία δεν αρχίζει επίσης αμέσως μετά τον εμβολιασμό και ορισμένα εμβολιασμένα άτομα παραμένουν απροστάτευτα. Επιπλέον, δεν είναι ακόμη γνωστό αν ο εμβολιασμός προστατεύει επίσης από τον αποικισμό με το παθογόνο SARS-CoV-2 ή από τη μετάδοση του παθογόνου σε άλλα άτομα. Επομένως, παρά τον εμβολιασμό, είναι απαραίτητο να προστατεύει κανείς τον εαυτό του και το περιβάλλον του, τηρώντας τους κανόνες ΑΗΑ + Α + L (κανόνες απόστασης, ΜΝS)". (Έγγραφο **A.25**).

Συνεπώς, δεν έχει προσκομιστεί η απόδειξη του οφέλους, υπό την έννοια της θετικής θεραπευτικής επίδρασης της δραστικής ουσίας "COVID-19 Vaccine Moderna", και για τον λόγο αυτό και μόνο η υπό όρους έγκριση είναι αντίθετη προς το δίκαιο της ΕΕ.

2.1.2 Σημαντικοί κίνδυνοι που δεν έχουν εντοπιστεί και συνεπώς είναι απροσδιόριστοι και προς το παρόν απροσδιόριστοι κίνδυνοι

Σύμφωνα με το άρθρο 1 αριθ. 28 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ο κίνδυνος που συνδέεται με τη χρήση του φαρμάκου ορίζεται ως εξής: " - κάθε κίνδυνος που αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου για την υγεία των ασθενών ή τη δημόσια υγεία".

Σύμφωνα με το παράρτημα I (Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος) της προσβαλλόμενης εδώ εκτελεστικής απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (έγγρ. **A.2.2), σημείο 4.5 (Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες αλληλεπιδράσεις), "δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την ανίχνευση αλληλεπιδράσεων".**

Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι η λεγόμενη. Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι τα λεγόμενα "εμβόλια" Covid, όπως το "COVID-19 Vaccine Moderna", προορίζονται κυρίως για την προστασία των ηλικιωμένων και του πληθυσμού με προβλήματα υγείας και ότι αυτή η ομάδα πληθυσμού συνήθως λαμβάνει ένα ή περισσότερα φάρμακα σε τακτική βάση, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι οι αλληλεπιδράσεις του "COVID-19 Vaccine Moderna" με άλλα φάρμακα δεν είναι γνωστές, το γεγονός ότι οι αλληλεπιδράσεις του "COVID-19 Vaccine Moderna" με άλλα φάρμακα δεν έχουν δοκιμαστεί, πρέπει να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι οι κίνδυνοι που απορρέουν από το "COVID-19 Vaccine Moderna", για τον λόγο αυτό και μόνο, δεν είναι επί του παρόντος καθόλου εξακριβώσιμοι, πόσο μάλλον αξιολογήσιμοι και αξιοποιήσιμοι.

Συνεπώς, αυτή και μόνο η περίπτωση θα έπρεπε να οδηγήσει στην απόρριψη της αίτησης έγκρισης!

2.1.3 Μη συνεκτίμηση των σημαντικών κινδύνων, η οποία δεν θα επέτρεπε ποτέ να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας υπό όρους για ένα φάρμακο που προορίζεται για έναν κατά βάση υγιή πληθυσμό.

Οι ουσιαστικοί κίνδυνοι που συνδέονται με τη χορήγηση της δραστικής ουσίας "COVID-19 Vaccine Moderna" έχουν ήδη υποβληθεί στον EMA σε αίτηση που υποβλήθηκε την 1/12/2020 από τους Dr. Wolfgang Wodarg και Dr. Mike Yeadon, σχετικά με την

τότε επικείμενη έγκριση της πρώτης δραστικής ουσίας "Comirnaty" της BioNTech με βάση το mRNA (Έγγραφο **A.19**).

Δυστυχώς, η αίτηση αυτή αγνοήθηκε, όπως και η προειδοποίηση που στάλθηκε ηλεκτρονικά, επίσης από τους ενάγοντες, κυρίως στην Επιτροπή της ΕΕ και τον EMA στις 19/12/2020 (Έγγραφο **A.4**).

Από την επιστημονική αξιολόγηση που εκπονήθηκε από τον Prof.Dr.rer.nat. Stefan W. Hockertz, τοξικολόγο, ανοσολόγο και φαρμακολόγο, European reg. toxicologist (έγγρ. **A.20.1**), αναφέρονται τα ακόλουθα σχετικά με τους κινδύνους από τη χορήγηση της δραστικής ουσίας "COVID-19 Vaccine Moderna" που δεν έχουν ληφθεί υπόψη (οι αριθμοί σελίδων που παρατίθενται παραπέμπουν στην ανοικτή έκθεση αξιολόγησης του EMA - έγγρ. **A.1**): "Βασικά, η χρήση της λέξης "εμβόλιο" για το mRNA1273 από τη Moderna είναι παραπλανητική και προωθεί μια θετική νοοτροπία στον αναγνώστη σχετικά με το προϊόν όσον αφορά την προστατευτική δράση. Σύμφωνα με τον επιστημονικό ορισμό, η νέα τεχνική της εισαγωγής mRNA σε ανθρώπινα κύτταρα λογίζεται ως γονιδιακή θεραπεία και το εμβόλιο αποτελεί συνεπώς **προϊόν γονιδιακής θεραπείας**. Σύμφωνα με τον ορισμό του FDA, γονιδιακή θεραπεία στον άνθρωπο είναι η τροποποίηση ή ο χειρισμός της έκφρασης ενός γονιδίου ή **η μεταβολή των βιολογικών ιδιοτήτων ζωντανών κυττάρων για θεραπευτικούς σκοπούς**. Δεδομένου ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και ιδίως οι μακροχρόνιες παρενέργειες των προϊόντων γονιδιακής θεραπείας δεν έχουν καν αρχίσει να μελετώνται, **είναι ακατάλληλο να μιλάμε για το mRNA1273 ως προστατευτικό εμβόλιο με τον κλασικό τρόπο**. Για λόγους απλότητας και για την καλύτερη σύγκριση της γνώμης των εμπειρογνομόνων με την αρχική έκθεση του EMA, ο όρος "εμβόλιο" θα συνεχίσει να χρησιμοποιείται στα επόμενα. **Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι πρόκειται για προϊόν γονιδιακής θεραπείας που μεταβάλλει τα ανθρώπινα κύτταρα**. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/what-gene-therapy...>

Ο αιτών διαβεβαιώνει ότι όλα τα δείγματα της κλινικής φάσης 3 θα παρακολουθούνται 24 μήνες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό.

Η μακροχρόνια βλάβη από τον εμβολιασμό δεν μπορεί να προσδιοριστεί λόγω του μαζικά μειωμένου χρόνου παρατήρησης της μελέτης κλινικής φάσης. Είναι γνωστό ότι οι **παρενέργειες ενός εμβολιασμού μπορούν επίσης να εμφανιστούν πολύ στο μέλλον**." σελ. 15. "Ο αιτών προτίθεται να συνεχίσει την τρέχουσα βασική μελέτη φάσης 3 P301 με όλους τους συμμετέχοντες να παρακολουθούνται μέχρι 24 μήνες μετά τη δεύτερη δόση, ώστε να ληφθούν μακροπρόθεσμα δεδομένα και να διασφαλιστεί επαρκής παρακολούθηση για την υποστήριξη μιας τυπικής άδειας κυκλοφορίας." ...

Ακαθαρσίες προϊόντος:

Προσμίξεις του mRNA:

Οι πρώτες παρτίδες του εμβολίου, στις οποίες περιλαμβάνονταν οι πρώτες παρτίδες της κλινικής δοκιμής, είχαν υψηλότερη καθαρότητα από τα προτεινόμενα όρια και από ορισμένες παρτίδες του τρέχοντος εμβολίου που χορηγήθηκε στους συμμετέχοντες στην κλινική δοκιμή III. Οι χαμηλότερες τιμές καθαρότητας RNA που μετρήθηκαν σε ορισμένες παρτίδες δεν είναι αποδεκτές από τον EMA.

Επί του παρόντος, είναι διαθέσιμα πολύ λίγα δεδομένα ανάλυσης παρτίδων από την εμπορική διαδικασία παρασκευής για να παρέχουν ακριβέστερες πληροφορίες σχετικά με την επίδραση του εμβολίου χαμηλότερης καθαρότητας RNA. Μόλις είναι διαθέσιμες αυτές οι πληροφορίες, οι προδιαγραφές και τα όρια θα εξακολουθήσουν να προσαρμόζονται μετά την έγκριση από τη Moderna.

Στη μελέτη φάσης II, παρατηρήθηκαν συγκρίσιμες αποκρίσεις εξουδετερωτικών αντισωμάτων σε άτομα που έλαβαν αποτελεσματικές δόσεις 40 g και 79 g. Επιπλέον, η μη

κλινική ρύθμιση έδειξε ότι οι παρτίδες χαμηλότερης καθαρότητας ήταν εξίσου αποτελεσματικές με τις παρτίδες υψηλότερης καθαρότητας. Λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των δεδομένων, ο EMA δικαιολογεί το προτεινόμενο χαμηλότερο όριο καθαρότητας.

Εάν οι δόσεις των 40g και 79g είναι αποτελεσματικές, γιατί να εγχύσετε 100g RNA δύο φορές. Περισσότερο RNA χρειάζεται περισσότερα λιπίδια και διαλύτες που οδηγούν σε μεγαλύτερη τοξικότητα και βλάβη του οργανισμού (βλ. παρακάτω);

Πολλαπλές πρωτεϊνικές ζώνες:

Υπήρχαν πολλαπλές πρωτεϊνικές ζώνες που παρήχθησαν από το mRNA. Αυτές οι πρόσθετες πρωτεϊνικές ζώνες θα πρέπει να συγκριθούν με τους αντίστοιχους θετικούς και αρνητικούς ελέγχους. Η EMA δεν είναι σίγουρη αν σχηματίζονται και άλλες πρωτεΐνες/πεπτίδια εκτός από την πρωτεΐνη spike. Εάν συμβεί αυτό, πρέπει να πραγματοποιηθεί ανάλυση της πρωτεϊνικής αλληλουχίας για να αποκλειστούν πιθανές ομολογίες με άλλα πεπτίδια που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μοριακό μιμητισμό (**ο μιμητισμός πρωτεϊνών οδηγεί σε αυτοάνοσα νοσήματα**). Η Moderna πρέπει να αναλύσει τις πρόσθετες ζώνες και τα δεδομένα πρέπει να υποβληθούν στον EMA.

σ.19:" Πρόσθετες ζώνες παρατηρούνται με δοκιμασία μετάφρασης *in vitro*. Για την περαιτέρω διαλεύκανση της φύσης αυτών των πρόσθετων ζωνών, θα πρέπει να παρασχεθούν δεδομένα. Επιπλέον, θα πρέπει να δοθούν πρόσθετες λεπτομέρειες για τη μέθοδο μετάφρασης *in vitro* και τους αρνητικούς και θετικούς ελέγχους που χρησιμοποιήθηκαν, δεδομένου ότι ο αριθμός και η ένταση των μη ειδικών ζωνών που παρατηρήθηκαν εξακολουθούν να αφήνουν κάποια αβεβαιότητα όσον αφορά την πιθανή μετάφραση πρόσθετων πρωτεϊνών/πεπτιδίων. Στο πλαίσιο αυτό ζητούνται πρόσθετα στοιχεία χαρακτηρισμού ή επιστημονική αιτιολόγηση (**REC**)."

Προσμίξεις μέσω dsRNA: Πρέπει να διασφαλίζεται ότι η επιμόλυνση με δίκλωνο dsRNA παραμένει πάντα σε χαμηλά επίπεδα, δεδομένου ότι **το dsRNA έχει ανοσοδιεγερτική δράση. Ποια είναι η στρατηγική ελέγχου και ποιο είναι το επίπεδο επιμόλυνσης από dsRNA στο τελικό προϊόν;** Σελ. 20: "... τονίζεται ότι η στρατηγική ελέγχου θα πρέπει να διασφαλίζει ότι τα επίπεδα dsRNA θα βρίσκονται πάντοτε σε αρκετά χαμηλό επίπεδο όταν η διαδικασία παρασκευής εκτελείται εντός των καταχωρημένων περιοχών παραμέτρων της διαδικασίας, λαμβάνοντας υπόψη τις δυνητικά ανοσοδιεγερτικές ιδιότητές του.

"Προσμίξεις στο λιπίδιο SM-102:

Ανιχνεύθηκαν προσμίξεις του λιπιδίου SM-102. Είναι πιθανό οι προσμίξεις αυτές να βρίσκονται και στο τελικό προϊόν. Η φύση των προσμίξεων δεν έχει περιγραφεί με σαφήνεια, έτσι ώστε να μην μπορεί κανείς να κάνει καμία δήλωση σχετικά με τις βλάβες που μπορεί να προκληθούν στον οργανισμό. Η Moderna περιγράφει τις ακαθαρσίες ως ουσίες που σχετίζονται με το προϊόν και ακαθαρσίες που σχετίζονται με τη διαδικασία (στοιχειακές ακαθαρσίες, υπολείμματα διαλυτών, υπεροξειδία, περιεκτικότητα σε νερό και ανόργανες ακαθαρσίες). Παρόλο που ο εμβολιασμός έχει ήδη ξεκινήσει, **δεν υπάρχουν στοιχεία για την αξιολόγηση του κινδύνου επικινδυνότητας για τον οργανισμό. Όλες οι προσμίξεις θα πρέπει να αξιολογούνται με διαφορετικές τοξικολογικές εκτιμήσεις κινδύνου.** Επιπλέον, ο αιτών θα πραγματοποιήσει αξιολόγηση των μεταλλαξιογόνων προσμίξεων με βάση το ICH M7.

Η Moderna θα πρέπει να ελέγχει τα ενδιάμεσα προϊόντα και το τελικό προϊόν για προσμίξεις βενζολίου, το οποίο μπορεί να υπάρχει π.χ. στο τολουόλιο ή την ακετόνη. Ο αιτών ανέλαβε να υποβάλει εκτίμηση κινδύνου για την παρουσία βενζολίου στο SM-102.

Το βενζόλιο είναι μία από τις ουσίες που αποδεδειγμένα προκαλούν καρκίνο στον άνθρωπο. Επιδημιολογικές μελέτες έχουν δείξει σαφείς συνδέσεις μεταξύ της επαγγελματικής έκθεσης σε βενζόλιο και της εμφάνισης λευχαιμιών και λεμφωμάτων. Σε μελέτες σε ζώα, το βενζόλιο οδηγεί επίσης στην ανάπτυξη όγκων σε άλλους ιστούς και όργανα.

ρ. 23: "Οι πληροφορίες που παρέχονται σχετικά με τις πιθανές προσμίξεις στο SM-102 περιλαμβάνουν ουσίες που σχετίζονται με το προϊόν και προσμίξεις που σχετίζονται με τη διαδικασία (στοιχειακές προσμίξεις, υπολείμματα διαλυτών, υπεροξειδία, περιεκτικότητα σε νερό και ανόργανες προσμίξεις). Ο αιτών θα παράσχει αξιολόγηση των μεταλλαξιογόνων προσμείξεων με βάση το ICH M7 (REC)." Σελ. 23: "Μια δοκιμή για το βενζόλιο, το οποίο μπορεί να υπάρχει π.χ. στο τολουόλιο ή την ακετόνη, θα πρέπει να διενεργείται στο τελικό έκδοχο ή σε κατάλληλο ενδιάμεσο προϊόν, εάν δεν δικαιολογείται διαφορετικά. Ο αιτών δεσμεύτηκε να υποβάλει εκτίμηση κινδύνου για την παρουσία βενζολίου στο SM-102 (REC)."

Προσμίξεις στο λιπίδιο PEG2000-DMG:

Κατά τη σύνθεση του PEG2000-DMG ανιχνεύθηκε πολυδιασπορά ως μορφή πρόσμιξης. Η μέτρηση της πολυδιασποράς με χρωματογραφία διαπερατότητας σε πηκτή ως μέτρο του πλάτους των κατανομών μοριακών βαρών είναι πολύ σημαντική για τη σωστή ερμηνεία και σύγκριση των διαφορετικών, κατά τη σύνθεση λαμβανόμενων, κατανομών μοριακών βαρών των πολυμερών. Οι παρεχόμενες πληροφορίες για τα αποτελέσματα της χρωματογραφίας διαπερατότητας σε πηκτή δεν ήταν επαρκείς, δεδομένου ότι η αναφορά των προσμείξεων στα δεδομένα ανάλυσης παρτίδας δεν ταιριάζει με τα τρέχοντα δεδομένα χαρακτηρισμού.

Η πιθανή παρουσία μεταλλαξιογόνων προσμείξεων στο PEG2000-DMG θα πρέπει να αξιολογηθεί και τα αποτελέσματα θα υποβληθούν όχι μετά την έγκριση, διότι η μεταλλαξιγένεση αποτελεί επικίνδυνο τοξικολογικό κίνδυνο για τους ανθρώπους. Η πολυδιασπορά και τα αριθμητικά όρια θα πρέπει να συμπεριληφθούν στις προδιαγραφές μετά την έγκριση για το PEG2000-DMG. Η τρέχουσα αναφορά των προσμείξεων δεν είναι αποδεκτή. Επίσης, τα δεδομένα χαρακτηρισμού για τις προσμίξεις που βρίσκονται επί του παρόντος υπό την ένδειξη "άγνωστο περιεχόμενο" θα πρέπει να παρέχονται μόνο μετά την έγκριση. σελ. 25:" Η πολυδιασπορά αναλύθηκε με GPC Παρέχονται πληροφορίες σχετικά με το προφίλ των προσμείξεων. Οι πληροφορίες αυτές δεν είναι επαρκείς, δεδομένου ότι η αναφορά των προσμείξεων στα δεδομένα ανάλυσης της παρτίδας δεν συνάδει με τα τρέχοντα δεδομένα χαρακτηρισμού. Η πιθανή παρουσία μεταλλαξιογόνων προσμείξεων στο PEG2000-DMG θα πρέπει να αξιολογηθεί και τα αποτελέσματα θα παρασχεθούν μετά την έγκριση (REC)... Η προδιαγραφή δεν είναι επί του παρόντος αποδεκτή. Η πολυδιασπορά θα πρέπει να συμπεριληφθεί στις προδιαγραφές για το PEG2000-DMG μετά την έγκριση. Τα αριθμητικά όρια για καθορισμένες και μη καθορισμένες προσμίξεις θα συμπεριληφθούν στις προδιαγραφές του PEG2000-DMG μετά την έγκριση. Η τρέχουσα αναφορά των προσμείξεων δεν είναι αποδεκτή. Τα δεδομένα χαρακτηρισμού για τις προσμίξεις που αναφέρονται στο πλαίσιο "περιεκτικότητα άγνωστη" θα πρέπει να παρέχονται μετά την έγκριση (REC)."

Πιθανή μόλυνση από νιτροζαμίνες:

Δεν υπάρχει ποσοτική εκτίμηση κινδύνου για τις νιτροζαμίνες στο νανοσωματίδιο ή στο τελικό προϊόν. Οι νιτροζαμίνες θεωρούνται ισχυρά καρκινογόνα που μπορεί να προκαλέσουν καρκίνο σε διάφορα όργανα και ιστούς, συμπεριλαμβανομένων των πνευμόνων, του εγκεφάλου, του ήπατος, των νεφρών, της ουροδόχου κύστης, του στομάχου, του οισοφάγου και του ρινικού κόλπου.

ρ. 34: "Ο αιτών υπέβαλε μια προκαταρκτική αξιολόγηση κινδύνου όσον αφορά τις πιθανές μολύνσεις νιτροζαμινών στο τελικό προϊόν, η οποία θεωρείται αποδεκτή, αλλά θα πρέπει να συμπληρωθεί με ποσοτική αξιολόγηση κινδύνου, εστιάζοντας ιδίως στα συστατικά των νανοσωματιδίων. (REC)."

10. Μόλυνση του DNA:

Ο EMA επιτρέπει την απαλλαγή από τις δοκιμές ελέγχου κατά τη διαδικασία για τα υπολείμματα πλασμιδιακού DNA και τον αριθμό αντιγράφων πλασμιδιακού DNA. Το ποσοστό του ομοιοπολικού κλειστού κυκλικού DNA παρακολουθείται τακτικά μετά τη χρωματογραφία. Ωστόσο, η μέθοδος αυτή δεν έχει ακόμη επικυρωθεί και

απαιτεί περαιτέρω παρακολούθηση. Ειδικότερα, τα υπολείμματα γραμμικοποιημένου πλασμιδιακού DNA δεν έχουν ελεγχθεί ικανοποιητικά, διότι δεν υπάρχουν αναλυτικά δεδομένα από επαρκείς παρτίδες.

Ο κίνδυνος ενσωμάτωσης των γραμμικών υπολειμμάτων DNA στο γονιδίωμα του κυττάρου ξενιστή και, κατά συνέπεια, η ανάπτυξη καρκινικών κυττάρων δεν συζητείται.

σελ.18: "Το γραμμικοποιημένο πλασμιδιακό DNA θεωρείται ως το αρχικό υλικό. Η παρασκευή περιγράφεται με επαρκείς λεπτομέρειες, καλύπτοντας: Η παρασκευή περιγράφει λεπτομερώς την προέλευση της αλληλουχίας του DNA, τον πλασμιδιακό χάρτη, τη δημιουργία της κυτταρικής σειράς ξενιστή, τον μετασχηματισμό και τον καθαρισμό της κυτταρικής σειράς ξενιστή, το σύστημα τραπεζών πλασμιδιακών κυττάρων και τη δοκιμή σταθερότητας και το γραμμικοποιημένο πλασμιδιακό DNA ελέγχεται καταρχήν διεξοδικά. Οι προδιαγραφές είναι γενικά κατάλληλες για έγκριση, ωστόσο θα επανεξεταστούν αφού παραχθεί επαρκής αριθμός παρτίδων (REC).

Η παράλειψη μιας δοκιμής ελέγχου κατά τη διαδικασία για τη διατήρηση πλασμιδίων και τον αριθμό αντιγράφων πλασμιδίων δικαιολογείται επαρκώς. Το ποσοστό ομοιοπολικού κλειστού κυκλικού DNA (%cccDNA) παρακολουθείται τακτικά μετά τη χρωματογραφία στίλβωσης. Ωστόσο, θα πρέπει να προσκομιστούν στοιχεία σχετικά με την εξειδίκευση/επικύρωση των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τη δοκιμή απελευθέρωσης (REC) .

Επιπλέον, ζητούνται πηγές για όλα τα κατάλληλα υλικά αναφοράς/έλεγχοι δοκιμών για την παρασκευή πλασμιδίων και γραμμικοποιημένου DNA (REC). ... **Σύγκριση της διεργασίας A έναντι της διεργασίας B:**

1.Σύγκριση παρτίδων:

Δημιουργήθηκαν και συγκρίθηκαν αναλυτικά δεδομένα σύγκρισης από διαφορετικές παρτίδες από διαφορετικές διεργασίες. **Δεν μπορούν να εξαχθούν οριστικά συμπεράσματα σχετικά με τη συγκρισιμότητα των διεργασιών για την κλίμακα A (κλινική) και την κλίμακα B (εμπορική).** Θα ζητηθεί η τελική έκθεση επικύρωσης που θα περιλαμβάνει αξιολόγηση της συγκρισιμότητας. Οι διαφορές βασίζονται στην περιγραφή και την αιτιολόγηση των αλλαγών της διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένων των θέσεων, των κλιμάκων, των πρώτων υλών, του εξοπλισμού της διαδικασίας, και στην αξιολόγηση της απόδοσης της διαδικασίας όσον αφορά τις κρίσιμες παραμέτρους της διαδικασίας και τις ΟΠΠ, καθώς και στη στατιστική αξιολόγηση της συγκρισιμότητας των αποτελεσμάτων των δοκιμών απελευθέρωσης. Ο EMA δεν επαλήθευσε ότι τα δεδομένα χαρακτηρισμού των εμπορικών παρτίδων που κατασκευάζει η Lonza είναι πανομοιότυπα με τις παρτίδες από την κλινική δοκιμή. Οι μελέτες συγκρισιμότητας δεν έχουν ακόμη διεξαχθεί. οι τελικές προδιαγραφές για τα λιπιδανισωματίδια και το τελικό προϊόν δεν έχουν ακόμη αναλυθεί και εφαρμοστεί. Η Moderna πρέπει πρώτα να συλλέξει δεδομένα ανάλυσης από τις παρτίδες που παράγονται τώρα για τον λαϊκό εμβολιασμό.

Οι άνθρωποι εμβολιάζονται με ουσίες, για τις οποίες δεν είναι ακόμη δυνατό να πούμε αν το εμβόλιο που προέρχεται από την εμπορική παραγωγή είναι πανομοιότυπο με το εμβόλιο που προέρχεται από την κλινική φάση.

p. 28: "Τα δεδομένα αναλυτικής συγκρισιμότητας δημιουργήθηκαν με τέσσερις παρτίδες φάσης 1/φάσης 2 και έξι παρτίδες φάσης III πιλοτικής κλίμακας A από τη Moderna, TX-τρεις παρτίδες πιλοτικής κλίμακας A PPQ από την Catalent που προορίζονται για έγκριση κλινικής/επείγουσας χρήσης/εμπορική χρήση εκτός ΕΕ, και μία παρτίδα κλίμακας B από τη Roni, Ισπανία (κατασκευαστής τελικού προϊόντος στην ΕΕ που προορίζεται για εμπορική χρήση). Χρησιμοποιήθηκε παρόμοια προσέγγιση για τη συγκρισιμότητα σε όλες τις διαδικασίες παρασκευής. Η συγκρισιμότητα μεταξύ των διεργασιών αποδείχθηκε με α) σύγκριση των διεργασιών και περιγραφή των αλλαγών, β) εκτεταμένο χαρακτηρισμό (φυσικοχημικές ιδιότητες, μέγεθος σωματιδίων και προσμίξεις) των κλινικών παρτίδων φάσης 1/2 και φάσης 3 και των παρτίδων PPQ μέχρι την κλίμακα A και γ) αποτελέσματα απελευθέρωσης παρτίδων. Περαιτέρω η συγκρισιμότητα της κλίμακας A στην κλίμακα B θα

βασίζεται στην περιγραφή και αιτιολόγηση των αλλαγών της διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένων των χώρων, των κλιμάκων, των πρώτων υλών, του εξοπλισμού της διαδικασίας και της αξιολόγησης της απόδοσης της διαδικασίας σε σχέση με τα CPPs και τα IPCs, καθώς και στη στατιστική αξιολόγηση της συγκρισιμότητας των αποτελεσμάτων των δοκιμών απελευθέρωσης. Οι εκτεταμένες δοκιμές αναλυτικού χαρακτηρισμού δεν διενεργούνται στο επίπεδο του τελικού προϊόντος στο πλαίσιο των μελετών συγκρισιμότητας, καθώς τα χαρακτηριστικά του τελικού προϊόντος είναι τα ίδια με τα χαρακτηριστικά του ενδιάμεσου προϊόντος LNP φορτωμένου με mRNA. Παρ' όλα αυτά, διατίθενται αποτελέσματα για μία εμπορική παρτίδα της κλίμακας B που κατασκευάστηκε στον τόπο παρασκευής του τελικού προϊόντος για την αγορά της ΕΕ (Ρονί, Ισπανία), επομένως, αν και υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες συγκρισιμότητας για να δικαιολογήσουν την έγκριση σε αυτή την πανδημία, δεν μπορεί να εξαχθεί τελικό συμπέρασμα όσον αφορά τη συγκρισιμότητα της κλίμακας A με την κλίμακα B. Ζητείται η τελική έκθεση επικύρωσης που θα περιλαμβάνει αξιολόγηση της συγκρισιμότητας (**ειδική υποχρέωση 2**)."

σ. 27: "Ο αιτών δεσμεύτηκε να παράσχει αποτελέσματα συγκρισιμότητας, συμπεριλαμβανομένων εκτεταμένων δεδομένων χαρακτηρισμού με τη χρήση της πλήρους ομάδας μεθόδων χαρακτηρισμού από όλες τις παρτίδες PPQ που κατασκευάστηκαν από την Lonza AG, CH, αποδεικνύοντας ότι το εμπορικό προϊόν που κατασκευάζεται στην εγκατάσταση της Lonza, Visp είναι αντιπροσωπευτικό του υλικού που χρησιμοποιήθηκε στις κλινικές δοκιμές. (**Ειδική υποχρέωση 2**)."

ρ. 32: "Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, δόθηκε η δέσμευση για αυστηροποίηση των προδιαγραφών όταν θα είναι διαθέσιμα περισσότερα δεδομένα ανάλυσης παρτίδων από τη συνήθη παραγωγή. Ο αιτών θα πρέπει να καθορίσει τις τελικές προδιαγραφές για το LNP και το τελικό προϊόν το αργότερο στις 30-06-2021 (**Ειδική υποχρέωση 3**).

Μη κλινικές πτυχές

1. Δευτερογενής φαρμακοδυναμική:

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τη δευτερογενή φαρμακοδυναμική.

Η δευτερογενής φαρμακοδυναμική μετρά τη σχέση μεταξύ της ποσότητας του φαρμάκου και της αντίστοιχης ανεπιθύμητης αντίδρασης του οργανισμού σε αυτό. Είναι **υπερβολικά σημαντικό να γνωρίζουμε πώς το φάρμακο επηρεάζει τον οργανισμό**, κάτι που δεν σχετίζεται με την πρωτογενή επίδραση-στόχο.

2. Φαρμακολογία της ασφάλειας:

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες φαρμακολογίας για την ασφάλεια.

Η φαρμακολογία της ασφάλειας είναι σημαντική για τον εντοπισμό και τη διερεύνηση των πιθανών δυσμενών φαρμακοδυναμικών επιδράσεων των νέων χημικών οντοτήτων στις φυσιολογικές λειτουργίες σε σχέση με την έκθεση στο θεραπευτικό εύρος και πέραν αυτού.

3. Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις φαρμάκων:

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις φαρμάκων.

Αυτό σημαίνει ότι δεν υπάρχουν μελέτες σχετικά με τη συμπεριφορά του εμβολίου σε έναν οργανισμό που παρουσιάζει φυσιολογικές αλλαγές λόγω ασθενειών, γενετικών μεταλλάξεων, γήρανσης ή επίδρασης άλλων φαρμάκων.

ρ. 43: "Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τη δευτερογενή φαρμακοδυναμική, τη φαρμακολογία ασφάλειας και τις φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις φαρμάκων, γεγονός που είναι σύμφωνο με τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές."

Φαρμακοκινητική (PK)

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες ADME.

Η ADME (απορρόφηση, κατανομή, μεταβολισμός, απέκκριση) περιγράφει τη διαθεσιμότητα/χρήση του εμβολίου στον οργανισμό. Εξετάζεται ο τρόπος με τον οποίο το εμβόλιο απορροφάται, κατανέμεται στον οργανισμό, μεταβολίζεται από τον μεταβολισμό και πώς απεκκρίνεται. Και τα τέσσερα σημεία επηρεάζουν την ισχύ και το χρόνο επίδρασης του εμβολίου στα κύτταρα και τους ιστούς. Δεν είναι αποδεκτό ότι ο EMA ισχυρίστηκε ότι οι

μελέτες ADMA δεν είναι σχετικές με τη διερεύνηση της ανάπτυξης και αδειοδότησης ενός νέου εμβολίου.

Ένα εμβόλιο με εντελώς νέα τεχνολογία πρέπει να παρακολουθείται στενά προς κάθε κατεύθυνση, συμπεριλαμβανομένου, ιδίως, του τρόπου με τον οποίο τα συστατικά του εμβολίου απορροφώνται, μεταβολίζονται και διασπώνται από τον οργανισμό και του κατά πόσον απεκκρίνονται τυχόν υπολείμματα που μπορούν να μολύνουν το περιβάλλον και να μολύνουν πηγές όπως το πόσιμο νερό.

ρ. 47: "Δεν διεξήχθησαν ειδικές μελέτες ADME με το mRNA-1273, γεγονός που είναι αποδεκτό, καθώς γενικά οι μη κλινικές μελέτες PK δεν είναι σχετικές με την υποστήριξη της ανάπτυξης και της αδειοδότησης εμβολίου για μολυσματικές ασθένειες. Ωστόσο, οι μελέτες κατανομής θα πρέπει να διεξάγονται σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται νέα σκευάσματα ή νέα έκδοχα."

Μελέτη διανομής:

α) η μελέτη κατανομής **δεν διεξήχθη με το αρχικό εμβόλιο** αλλά με ένα άλλο RNA, το mRNA-1647, με **τρόπο μη GLP** (GLP = ορθή εργαστηριακή πρακτική) ως 100 g **εφάπαξ δόση** IM ένεσης σε αρουραίους Sprague Dawley.

Το mRNA-1647 περιέχει έξι διαφορετικά mRNA αλλά την ίδια σύνθεση λιπιδικών σωματιδίων (LNP). Αν και η σύνθεση των LNP καθορίζει τους ιστούς στους οποίους διεισδύουν, η ποσότητα και το μήκος των έξι mRNAs υπαγορεύουν το μέγεθος των σωματιδίων και συνεπώς και **την ποσότητα πρόσληψης και την τοξικότητα του συμπλόκου LNP/mRNA** από τα κύτταρα, η οποία θα είναι διαφορετική από το αρχικό εμβόλιο mRNA-1273.

5 αρουραίοι θυσιάστηκαν για κάθε χρονική στιγμή (2, 8, 24, 48, 72 και 120 ώρες μετά την ένεση). Στη συνέχεια, εξετάστηκε η παρουσία mRNAs στο αίμα και σε διάφορα όργανα:

Στα περισσότερα όργανα (εκτός από τους νεφρούς) τα mRNA βρέθηκαν ήδη μετά το συντομότερο χρονικό σημείο των 2 ωρών (μέγιστη τιμή μεταξύ 2-24 ωρών)-ειδικότερα, mRNA βρέθηκε στο σημείο έγχυσης του μυός, στο πλάσμα, στους λεμφαδένες, στην **καρδιά, στον πνεύμονα, στο ανδρικό γεννητικό όργανο, στο ήπαρ, στο σπλήνα, στο μάτι και στον εγκέφαλο.**

Λόγω της τοξικής επίδρασης των συμπλόκων LNP/mRNA στα κύτταρα (βλ. παρακάτω), θα προκληθούν μαζικές βλάβες σε πολλαπλά όργανα, ιδίως στην καρδιά και τον εγκέφαλο, που είναι αρκετά ευαίσθητοι ιστοί. **Σημαντικό είναι το γεγονός ότι υπάρχουν αποδείξεις ότι το εμβόλιο μπορεί να διασχίσει τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό.**

Σελίδα 47

Ο χρόνος ημιζωής των mRNAs στους μύες ήταν 14,9 ώρες, στους εγγύς λεμφαδένες 34,8 ώρες, στους απομακρυσμένους λεμφαδένες 31,1 ώρες, στον σπλήνα 63 ώρες. Η απορρόφηση του εμβολίου από τα κύτταρα ήταν γρήγορη, διότι στο πλάσμα ο χρόνος ημιζωής ήταν μόνο 2,7-3,8hr.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για το πόσο καιρό παραμένει το εμβόλιο στον οργανισμό, δεδομένου ότι οι έρευνες διακόπηκαν στις 120 ώρες μετά την ένεση. Τέτοιες ουσίες συνήθως αποσυντίθενται εκθετικά στον οργανισμό και τα υπολείμματα παραμένουν στον οργανισμό για σχετικά μεγάλο χρονικό διάστημα. Υπάρχουν διαθέσιμες δημοσιεύσεις που μετρούσαν την παρουσία mRNA λουσιφεράσης σε ποντίκια/ποντικούς, το οποίο ήταν ακόμη ορατό σε 35 ημέρες. Ο ακριβής χρόνος μέχρι την αποικοδόμηση δεν μετρήθηκε, δεδομένου ότι λήφθηκε διαφορετικό mRNA, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε **διαφορετικό χρόνο σταθερότητας.** Ομοίως, το **RNA χορηγήθηκε μόνο μία φορά.** Για να γίνει καλύτερη σύγκριση με τον σημερινό λαϊκό εμβολιασμό, θα ήταν απαραίτητο να γίνει δύο φορές ένεση. Τα συστατικά του εμβολιασμού παραμένουν τότε πολύ

περισσότερο στον οργανισμό και, κατά συνέπεια, θα μπορούσαν επίσης να καταγραφούν μεγαλύτερες βλάβες.

β) Δεν πραγματοποιήθηκε κατανομή, μεταβολισμός και φαρμακοκινητική για το νέο τοξικό λιπιδικό συστατικό SM-102.

Ωστόσο, τα δεδομένα δημιουργήθηκαν με ένα δομικό ομόλογο λιπίδιο SM-86. Αναφέρθηκε αποτελεσματικός μεταβολισμός μέσω υδρόλυσης του εστέρα και ταχεία αποβολή της εναπομένουσας κεφαλικής ομάδας αλειφατικού οξέος μέσω της χοληδόχου (χολής) και νεφρικής (νεφρών) κάθαρσης εντός 168 ωρών. Λόγω της δομικής ομοιότητας μεταξύ του SM-86 και του SM-102, η Moderna υπέθεσε απλώς ότι το SM-102 διανέμεται παρόμοια και μεταβολίζεται και αποβάλλεται αποτελεσματικά και γρήγορα μέσω της χολής και των νεφρών. **Μια υπόθεση δεν είναι απόδειξη.**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την παρουσία του τοξικού κατιονικού λιπιδίου σε διάφορα όργανα και τον τρόπο με τον οποίο το εν λόγω λιπίδιο μεταβολίζεται στα εν λόγω όργανα. Όσον αφορά το εμβόλιο της BioNTech, υποτίθεται ότι το κατιονικό λιπίδιο ALC-0315 έχει **χρόνο ημιζωής 20-30 ημέρες και χρειάζεται 4-5 μήνες για την αποβολή του 95%. Αυτός ο πολύ μεγάλος τελικός χρόνος ημιζωής οδηγεί σε υψηλό κίνδυνο μόνιμης βλάβης των οργάνων και ανάπτυξης αυτοάνοσων νοσημάτων.**

Επίσης, η μέθοδος εφαρμογής των λιπιδίων είναι επίσης σημαντική για τον τρόπο με τον οποίο τα λιπίδια κατανέμονται σε όλο το σώμα. Μια ένεση στη φλέβα εξαπλώνεται ταχύτερα από μια ένεση στο μυ. Στο κείμενο δεν περιγράφεται με σαφήνεια ο τρόπος με τον οποίο έγινε η ένεση, αλλά υποτίθεται ότι έγινε ενδοφλέβια ένεση, η οποία δεν είναι συγκρίσιμη με τον παρόντα εμβολιασμό.

ρ. 53: "Η κατανομή, ο μεταβολισμός και η PK του νέου λιπιδικού συστατικού SM-102 δεν έχουν μελετηθεί εκτενώς σε ειδικές μελέτες. Ωστόσο, έχουν παραχθεί δεδομένα με το SM-86, ένα στενό δομικό ανάλογο. Τα δεδομένα αυτά δείχνουν συνεπή βιοκατανομή σε σύγκριση με το mRNA που χορηγείται με το LNP. Επιπλέον, αναφέρθηκε αποτελεσματικός μεταβολισμός μέσω υδρόλυσης του εστέρα και ταχεία αποβολή της εναπομένουσας κεφαλικής ομάδας αλειφατικού οξέος μέσω της χολικής και νεφρικής κάθαρσης. Η ποσοτική αυτοραδιογραφία ολικού σώματος (QWBA) επιβεβαίωσε τη βιοκατανομή του SM-86 και αποκάλυψε ότι δεν υπάρχει παραμονή του λιπιδικού συστατικού σε κανέναν ιστό πέραν των 168 ωρών. Λόγω της αναφερόμενης δομικής ομοιότητας μεταξύ του SM-86 και του SM-102, υποτίθεται ότι το SM-102 θα διανεμηθεί παρόμοια και θα μεταβολιστεί αποτελεσματικά και γρήγορα και θα αποβληθεί μέσω της χολικής και της νεφρικής οδού. Η φαρμακοκινητική του SM-102 μετά την ενδοφλέβια χορήγηση παρόμοιων LNPs που περιέχουν PEG2000-DMG προσδιορίστηκε ότι είναι πολύ παρόμοια με την

τις παραμέτρους που παρατηρήθηκαν για τον SM-86. Συνολικά, τα δεδομένα αυτά δεν υποδηλώνουν συσσώρευση του SM-102 κατά την επαναλαμβανόμενη χορήγηση".

Τοξικολογία

Δεν είναι σαφές ποια όργανα αναλύθηκαν για ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η Moderna αναφέρεται σε **δυσμενείς επιδράσεις στον σπλήνα** σε τοξικολογικές μελέτες σε αρουραίους. Ισχυρίζονται ότι δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στον εγκέφαλο/το ΝΣ και τα μάτια, αλλά **δεν περιγράφουν τη μέθοδο ανάλυσης και τα χρονικά σημεία των ερευνών. Επίσης, δεν διερευνήθηκαν καθόλου οι μακροχρόνιες βλάβες.**

Σελίδα 48

Πραγματοποίησαν 7 τοξικολογικές μελέτες. Μόνο μία από αυτές αφορούσε το αρχικό εμβόλιο (mRNA-1273). Στις υπόλοιπες 6 μελέτες χρησιμοποίησαν άλλα mRNA μαζί με τα LNPs και ως εκ τούτου τα δεδομένα αυτά είναι άχρηστα για την προετοιμασία της έγκρισης. Σε όλες τις μελέτες τα LNPs ήταν πανομοιότυπα ως προς τη σύνθεση με το εμβόλιο.

Είναι σημαντικό ότι, σύμφωνα με τον EMA, η μελέτη με το αρχικό εμβόλιο δεν διεξήχθη σύμφωνα με την GLP (ορθή εργαστηριακή πρακτική) και έχει σημαντικούς διαδικαστικούς/μεθοδολογικούς περιορισμούς.

Μια μελέτη χωρίς πρότυπο GLP είναι άχρηστη για την αξιολόγηση της τοξικότητας του εμβολίου mRNA-1273.

Αυτό αναφέρεται στις κατευθυντήριες γραμμές για τη μη κλινική ανάπτυξη προϊόντων εμβολίων. Ο EMA παρακάμπτει αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές και αποδέχεται τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης, δηλώνοντας ότι δεν υπήρχαν σαφείς διαφορές στην τοξικότητα σε σχέση με τις άλλες 6 μελέτες με άλλα mRNAs που έγιναν σύμφωνα με τη συμμόρφωση προς τη GLP.

Ο EMA υποθέτει ότι τα παραγόμενα αντιγόνα, τα οποία είναι διαφορετικά σε κάθε μελέτη, προκαλούν τις ίδιες ανοσολογικές αντιδράσεις και τις ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αποκλείουν κατηγορηματικά ότι θα μπορούσαν, για παράδειγμα, να υπάρξουν επίσης ανεπιθύμητες ενέργειες με αλληλεπιδράσεις μεταξύ του αντιγόνου spike και άλλων κυτταρικών μορίων που δεν θα υπήρχαν με τις άλλες παραγόμενες πρωτεΐνες. **Στην πραγματικότητα, η EMA αποκλείει την πιθανότητα μιας τυπικής δυσμενούς επίδρασης του αντιγόνου spike στον οργανισμό.**

ρ. 48/49: "Η μελέτη 2308-123 για το συγκεκριμένο προϊόν δεν διεξήχθη σύμφωνα με τη GLP και παρουσιάζει σημαντικούς διαδικαστικούς/μεθοδολογικούς περιορισμούς. Κατ' αρχήν οι πτυχές αυτές θα καθιστούσαν τη μελέτη αυτή ανεπαρκή για την αξιολόγηση της τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων του mRNA-1273 στον βαθμό που συνιστάται στις σχετικές οδηγίες για τη μη κλινική ανάπτυξη προϊόντων εμβολίων. Ωστόσο, καθώς δεν παρατηρούνται σαφείς διαφορές στην τοξικότητα μεταξύ της μελέτης 2308-123 και των μελετών τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων που διεξήχθησαν με άλλα προϊόντα LNP-mRNA, οι τελευταίες μελέτες θεωρούνται επαρκείς για την υποστήριξη της κλινικής ανάπτυξης και της MAA.

Οι έξι υποβληθείσες μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων που δεν αφορούν το προϊόν (αλλά το LNP) διεξήχθησαν σύμφωνα με τη GLP και πληρούν τα συνιστώμενα κριτήρια που καθορίζονται από τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές. Λαμβάνοντας υπόψη ότι τα μεταφρασμένα αντιγόνα των αξιολογούμενων mRNA-προϊόντων αναμένεται να προκαλέσουν παρόμοιες ανοσολογικές αντιδράσεις και λαμβάνοντας υπόψη ότι όλα αυτά τα προϊόντα βασίζονται στην ίδια τεχνολογία LNP, η έκταση του υποβληθέντος προγράμματος τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων θεωρείται αποδεκτή. Υπό το πρίσμα αυτής της δήλωσης, οι GLP και οι διαδικαστικοί/μεθοδολογικοί περιορισμοί της μελέτης 2308-123 γίνονται αποδεκτοί."

Γενικά, όλα τα νανοσωματίδια είναι τοξικά για τα κύτταρα. Η τοξικότητα των νανοϋλικών σχετίζεται άμεσα με το μέγεθος, την επιφάνεια, την επιφανειακή δραστηριότητα, το σχήμα και τη σύνθεση (Casseo et al. 2002- Yang et al. 2009). Το μικρό μέγεθος των νανοϋλικών καθιστά δυνατή τη διέλευση από την κυτταρική μεμβράνη και τα οργανίδια όπως τα μιτοχόνδρια και αυξάνει την πιθανότητα διαφυγής από το κυτταρικό σύστημα καθαρισμού. Το μικρό μέγεθος προκαλεί επίσης περισσότερες αλληλεπιδράσεις με κύτταρα και βιομόρια που έχουν παρόμοιο μέγεθος με τα νανοϋλικά. Λόγω της ικανότητας δέσμευσης και αλληλεπίδρασης με βιολογικούς παράγοντες, ο μηχανισμός αλληλεπίδρασης μεταξύ νανοσωματιδίων και ζωντανών συστημάτων παρουσιάζει ιδιαίτερες πολυπλοκότητες, οι οποίες, ανάλογα με το περιβάλλον λειτουργίας, οφείλονται σε αλλαγή των επιφανειακών ιδιοτήτων τους.

Η δημιουργία ενός νανοσωματιδίου με λιπιδικό περίβλημα είναι ένας τύπος τεχνικής που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή RNA ή DNA σε κύτταρα. Είναι μια τυπική μέθοδος στην έρευνα σε καλλιέργειες κυττάρων *in vitro* για την ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση γονιδίων. **Απαιτεί ενδελεχή δοκιμή εκ των προτέρων σε ποια αναλογία θα αναμειχθεί το RNA με τα λιπίδια και πόσο από τα δύο συστατικά μπορεί να τοποθετηθεί στα κύτταρα χωρίς κυτταρικό θάνατο.** Πάρα πολλές ποσότητες

θα οδηγήσουν σε κυτταρικό θάνατο, ενώ πολύ λίγες δεν έχουν κανένα/λίγο αποτέλεσμα. Πρόκειται πάντα για μια ισορροπία μεταξύ του επιθυμητού αποτελέσματος (έκφραση πρωτεϊνών) και της τοξικότητας. Κάθε τύπος κυττάρου ανέχεται διαφορετικές ποσότητες RNA και λιπιδίων. Αυτό πρέπει να ελεγχθεί εκ των προτέρων, **πράγμα που δεν είναι δυνατό στο σώμα (π.χ. εμβολιασμός).**

Μετά τις ενέσεις τα νανοσωματίδια εισέρχονται σε όλους τους τύπους κυττάρων. Τα κύτταρα που είναι ανθεκτικά ανέχονται το LNP, ενώ τα ευαίσθητα κύτταρα θα πεθάνουν. **Επομένως, η τεχνική αυτή δεν μπορεί να εφαρμοστεί *in vivo* με αυτόν τον τρόπο - ειδικά όχι για υγιείς ανθρώπους.** Αυτού του είδους η τεχνική χρησιμοποιείται σε καρκινοπαθείς για την καταστροφή των καρκινικών κυττάρων με τη βοήθεια του οξειδωτικού κυτταρικού στρες μέσω κατιονικών λιπιδίων στα LNPs. **Η σχέση οφέλους-κινδύνου είναι εντελώς διαφορετική στους καρκινοπαθείς από ό,τι γίνεται τώρα σε υγιείς ανθρώπους κατά τον εμβολιασμό.**

Το θετικό φορτίο των κατιονικών λιπιδίων αλληλεπιδρά με αρνητικά μόρια άλλων λιπιδίων, πρωτεϊνών και DNA στα κύτταρα. **Η αλληλεπίδραση με τις λιπιδικές μεμβράνες αποτελεί επίθεση στην εξωτερική δομή του κυττάρου.** Τα κατιονικά λιπίδια οξειδώνουν ακόρεστα ελεύθερα λιπαρά οξέα στη μεμβράνη (υπεροξείδωση λιπιδίων). Αυτό οδηγεί σε απώλεια της ακεραιότητας της μεμβράνης. **Η μεμβράνη γίνεται διαπερατή** και τα ιόντα μπορούν να διασχίσουν ελεύθερα τη μεμβράνη. Η ισορροπία ιόντων π.χ. η συγκέντρωση ασβεστίου διαταράσσεται στο κύτταρο και οι **πρωτεΐνες χάνουν τη λειτουργία τους.** Επίσης, η αλληλεπίδραση των κατιονικών λιπιδίων με τις μεμβράνες των μιτοχονδρίων εντός των κυττάρων οδηγεί σε καταστροφή των λιπιδίων και παραγωγή ριζών οξυγόνου (ROS), οι οποίες είναι εξαιρετικά δραστικές ενώσεις οξυγόνου, π.χ. υπεροξείδιο, υπεροξείδιο του υδρογόνου, ομάδες υδροξυλίου. Οι ROS παράγονται κανονικά κατά τον κανονικό μεταβολισμό παρουσία οξυγόνου σε μικρές ποσότητες από τα κύτταρα κατά την παραγωγή ενέργειας. Τα κύτταρα διαθέτουν διαφορετικούς μηχανισμούς για την εξισορρόπηση και την εξάλειψη των ROS με την παραγωγή αντιοξειδωτικών ουσιών ή/και την πρόσληψη αντιοξειδωτικών ουσιών από τα θρεπτικά συστατικά. **Η αλληλεπίδραση των κατιονικών λιπιδίων με τις κυτταρικές μεμβράνες προκαλεί υπερβολική παραγωγή ROS και μαζική κυτταρική βλάβη και οξειδωτικό στρες.** Το οξειδωτικό στρες πυροδοτεί περαιτέρω κυτταρική βλάβη, ιδίως **σπασίματα του DNA**, τα οποία συχνά είναι μη αναστρέψιμα, καθώς οι μηχανισμοί επιδιόρθωσης αποτυγχάνουν λόγω της υπερφόρτωσης των ROS και του οξειδωτικού στρες. Συνέπειες είναι **ασθένειες όπως ο καρκίνος** και ο θάνατος ιστών (απόπτωση, νέκρωση).

Επιπλέον, τα κατιονικά λιπίδια αλλάζουν επίσης τη λειτουργία των πρωτεϊνών οξειδώνοντας τα αμινοξέα των πρωτεϊνών. Αυτές οι τροποποιήσεις οδηγούν σε αλλαγή της πρωτεϊνικής αναδίπλωσης με **απώλεια της λειτουργίας αυτών των πρωτεϊνών και ενζύμων.** Το κατεστραμμένο κύτταρο αντιδρά με μαζική **απελευθέρωση κυτταροκινών.**

Τα κύρια κυτταρικά συστατικά του αίματος είναι τα ερυθροκύτταρα, τα λευκοκύτταρα και τα αιμοπετάλια. Έχει δημοσιευτεί ότι τα νανοσωματίδια μπορούν εύκολα να προσεγγίσουν αυτά τα κύτταρα και να επηρεάσουν τόσο τη δομή όσο και τη λειτουργία τους, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε δυνητικά τοξικές επιδράσεις. Τα νανοσωματίδια φτάνουν στο σύστημα του αίματος και έρχονται σε άμεση επαφή με τα κύτταρα του αίματος, τα ενδοθηλιακά κύτταρα και τις πρωτεΐνες του πλάσματος, όπου μπορούν να αλλάξουν τη δομή και τις κρίσιμες λειτουργίες αυτών των συστατικών του αίματος.

Έχει δημοσιευθεί ότι τα εν λόγω **LNPs προκαλούν θάνατο των ερυθροκυττάρων *in vivo*,** τα οποία είναι πολύ ευαίσθητα στο οξειδωτικό στρες. **Οι συνέπειες είναι η αιμόλυση και η έλλειψη οξυγόνου των ατόμων.**

Επίσης, οι πρωτεΐνες του πλάσματος μπορούν να περιβάλλουν την επιφάνεια των νανοσωματιδίων σχηματίζοντας ένα σύμπλοκο πρωτεΐνης/LNP και μπορεί ακόμη και να οδηγήσουν σε αύξηση της κυτταρικής ενεργοποίησης και **θρομβωτικές επιπλοκές** μέσω της πηκτικότητας που προκαλείται από τα νανοσωματίδια. Στα υγιή άτομα, το σύστημα

σχηματισμού θρόμβων και το ινωδολυτικό σύστημα ρυθμίζονται σε μεγάλο βαθμό ώστε να διασφαλίζεται η αιμοστατική ισορροπία και οποιαδήποτε δυσλειτουργία μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο ή αδύναμο σχηματισμό θρόμβων (**κακή αιμόσταση και επαναιμορραγία**) ή σε υπερβολικά ισχυρή ανάπτυξη αποφρακτικών θρόμβων (**θρόμβωση**). Υπάρχει ένας αυξανόμενος αριθμός μελετών που αναφέρουν ότι τα τεχνητά νανοσωματίδια μπορούν να μετατοπίσουν την αιμοστατική ισορροπία με διαταραχή του συστήματος πήξης, **προκαλώντας σοβαρές απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις όπως η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση και η διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη** και η οποία αποτελεί συχνή επιπλοκή στον καρκίνο, μπορεί να οδηγήσει σε ανεπάρκεια πολλαπλών οργάνων και ακόμη και σε θάνατο όταν δεν αντιμετωπιστεί, με την ενδοφλέβια χορήγηση ορισμένων νανοσωματιδίων, όπως κατιονικά δένδριμερή. **Ως εκ τούτου, είναι πολύ σημαντικό η Moderna να καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια για τη διεξαγωγή διεξοδικών μελετών αιμοσυμβατότητας για τα πρόσφατα κατασκευασμένα νανοσωματίδια που αξιολογούν τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ των LNPs και των τριών κυτταρικών συστατικών του αίματος. Αυτές οι μελέτες ΔΕΝ έχουν γίνει, ιδίως σε ανθρώπους. Είναι δυνατή η ανάλυση αυτών των παραμέτρων. ...**

Γενικά, παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε όλες τις συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν και σε όλες τις μελέτες- συχνά παρατηρήθηκε εξάρτηση από τη δόση. **Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν: „, αίσθημα παλμών της καρδιάς, δύσπνοια ... εκφυλισμός των μυϊκών ινών ... κενοποίηση των ηπατικών κυττάρων ... εκφυλισμός των ηπατικών κυττάρων ... κυτταρικός θάνατος.... Δεν υπήρχαν κρίσιμες εκτιμήσεις σχετικά με άτομα με ηπατικές παθήσεις όπως ηπατίτιδα, κίρρωση του ήπατος κ.λπ... μείωση των βλαστικών κυττάρων των ερυθρών αιμοσφαιρίων ... το οξυγόνο του αίματος μπορεί να μεταβληθεί/μειωθεί και να βλάψει τα όργανα. Το χαμηλό οξυγόνο στο αίμα είναι μια από τις αιτίες καρδιακής προσβολής και εγκεφαλικού επεισοδίου. ... ανεπάρκεια οξυγόνου. Η ελλιπής τροφοδοσία με οξυγόνο προκαλεί βλάβες στα όργανα και μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακές προσβολές και εγκεφαλικά επεισόδια. Επίσης, η κατάσταση των ήδη κατεστραμμένων οργάνων επιδεινώνεταιόλα τα πειράματα έγιναν σε υγιείς και νεαρούς αρουραίους. Τι συμβαίνει στους προ-καταστραμμένους ανθρώπους και τους ηλικιωμένους; Δεν υπήρξαν κρίσιμες εκτιμήσεις κλινικής σημασίας στους ανθρώπους και τέτοιες αναλύσεις που πραγματοποιήθηκαν σε ζώα **δεν προβλέπονται** σε συμμετέχοντες (με ή χωρίς παράγοντες κινδύνου) σε κλινική δοκιμή φάσης 3. **Δεν συζητήθηκαν οι συνέπειες της υπέρβασης του αιματοεγκεφαλικού φραγμού.** Τα LNPs που φτάνουν στον εγκέφαλο είναι εξαιρετικά επικίνδυνα. Τα νευρικά κύτταρα είναι πολύ ευαίσθητα και πεθαίνουν αμέσως μετά την έκθεση σε LNPs. Αυτός ο τύπος κυττάρων δεν παρουσιάζει καμία ανοχή στο οξειδωτικό στρες. Τα LNPs στον εγκέφαλο είναι μια λογική εξήγηση για την εμφάνιση **πάρεσης του προσωπικού νεύρου** σε εμβολιασμένα άτομα. Είτε το νεύρο του προσώπου φλεγμαίνει άμεσα είτε η γύρω περιοχή φλεγμαίνει, προκαλώντας οίδημα στον εγκέφαλο και πίεση στο νεύρο. Το νεύρο στη συνέχεια πιέζεται στα οστά, όπου και συμπιέζεται. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παράλυση του προσώπου. Οι συνέπειες των LNPs στο μάτι δεν συζητήθηκαν. Η βλάβη του αμφιβληστροειδούς ή του νεύρου του ματιού μπορεί να οδηγήσει σε **σοβαρές οφθαλμικές παθήσεις και τύφλωση.****

Γονιδιοτοξικολογία ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ: Βασικά, η γονιδιοτοξικολογία δεν έχει μελετηθεί αρκετά καλά, καθώς υπάρχουν ενδείξεις βλάβης του DNA *in vivo* αλλά δεν έχει δοθεί συνέχεια. Είναι λογικό να υποθέσουμε ότι το εν λόγω παρασκεύασμα είναι **γενοτοξικό και μεταλλαξιογόνο. Καρκινογένεση** Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την καρκινογένεση.

p. 50: "Δεν υποβλήθηκαν μελέτες καρκινογένεσης. Αυτό είναι επιστημονικά αποδεκτό και συνάδει με τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές για τη μη κλινική ανάπτυξη υποψήφιων

εμβολίων. Τα συστατικά του σκευάσματος του εμβολίου είναι λιπίδια και φυσικά νουκλεοζίτες που δεν αναμένεται να έχουν καρκινογόνο δυναμικό."

Υπάρχουν αρκετές μελέτες που δείχνουν ότι τα LNP μπορούν να εισέλθουν σε όλα τα όργανα και ότι τα κατιονικά λιπίδια προκαλούν οξειδωτικό στρες. Υπάρχουν πολυάριθμες μελέτες εδώ και πάνω από 20 χρόνια που εξηγούν λεπτομερώς ότι το οξειδωτικό στρες οδηγεί σε βλάβη του DNA και αυτό είναι αιτιολογικό για την ανάπτυξη καρκίνου.

Παρατηρείται αυξημένη παραγωγή αυτοαντιγόνων λόγω μαζικής καταστροφής των κυττάρων από τα κατιονικά λιπίδια και εξάλειψη των πρωτεϊνών αιχμής από τα κύτταρα από το ανοσοποιητικό σύστημα.

Υπάρχουν αρκετές μελέτες που δείχνουν ότι τα LNP μπορούν να εισέλθουν σε όλα τα όργανα και ότι τα κατιονικά λιπίδια προκαλούν οξειδωτικό στρες. Υπάρχουν πολυάριθμες μελέτες εδώ και πάνω από 20 χρόνια που εξηγούν λεπτομερώς ότι το οξειδωτικό στρες οδηγεί σε βλάβη του DNA και αυτό είναι αιτιολογικό για την ανάπτυξη καρκίνου.

...

Αυτοάνοσα νοσήματα:

Δεν έγινε καμία συζήτηση σχετικά με την πιθανότητα εμφάνισης αυτοάνοσων νοσημάτων μετά τον εμβολιασμό.

Υπάρχουν ενδείξεις ότι η πρωτεΐνη spike μπορεί να προκαλέσει μοριακή μίμηση στο σώμα.

Παρατηρείται αυξημένη παραγωγή αυτοαντιγόνων λόγω μαζικής καταστροφής των κυττάρων από τα κατιονικά λιπίδια και εξάλειψη των πρωτεϊνών αιχμής από τα κύτταρα από το ανοσοποιητικό σύστημα.

Τα αυτοαντιγόνα σχηματίζονται από την απόπτωση και πρέπει να καθαριστούν από το ανοσοποιητικό σύστημα. Σε περίπτωση υπερφόρτωσης του συστήματος εκκαθάρισης (π.χ. υπερβολική κυτταρική βλάβη και απόπτωση ή σε άτομα με ανοσοκαταστολή ή ευάλωτα άτομα για αυτοάνοσα νοσήματα) η αποδόμηση των αυτοαντιγόνων δεν είναι επαρκής. Η συσσώρευση αυτών των αυτοαντιγόνων στον οργανισμό οδηγεί σε χρόνια υπερβολική απελευθέρωση ιντερφερόνης τύπου I, η οποία με τη σειρά της πυροδοτεί περαιτέρω τις φλεγμονώδεις διεργασίες. Κάποια στιγμή τα αυτοαντιγόνα αποτελούν στόχους για το σχηματισμό αυτοαντισωμάτων και την ενεργοποίηση αυτοδραστικών κυτταροτοξικών T κυττάρων. Αυτό οδηγεί σε περαιτέρω βλάβες των ιστών. **Εάν τα επίπεδα των αυτοαντισωμάτων δεν μειώνονται και οι ιστοί δεν μπορούν να ανακάμψουν μπορεί να αναπτυχθεί αυτοάνοση νόσος.**

Υπερευαισθησία έναντι του λιπιδίου PEG2000-DMG:

Το Moderna χρησιμοποιεί ένα νέο λιπίδιο με PEGylated που δεν έχει εγκριθεί ακόμη. **Το PEG προκαλεί υπερευαισθησία και αλλεργική αντίδραση έως και αναφυλακτικό σοκ.** Τα άτομα με προηγούμενα σχηματισμένα αντισώματα κατά του PEG εμφανίζουν υπερευαίσθητη αντίδραση μετά τη λήψη του εμβολίου. Τα αντισώματα προκαλούν ταχεία εξάλειψη του LNP στο αίμα και ο εμβολιασμός έχει αποτύχει τότε.

Έχει δημοσιευθεί ότι εάν κάποιος έχει ήδη έρθει σε επαφή με PEG, είναι πιθανό να έχουν σχηματιστεί αντισώματα κατά του PEG. Η ποσότητα του PEG κατά την πρώτη επαφή δεν παίζει ρόλο στην αντίδραση κατά τη δεύτερη επαφή. Εφόσον υπάρχουν αντισώματα κατά του PEG, η ποσότητα του PEG κατά τη δεύτερη επαφή καθορίζει πόσο ισχυρή θα είναι η ανοσολογική αντίδραση.

Δεν υπήρχαν διαθέσιμα δεδομένα ανοσογονικότητας από την κλινική μελέτη φάσης III για αξιολόγηση κατά τη σύνταξη της παρούσας έκθεσης. Η διακοπή των δεδομένων ήταν η ημέρα 119 μετά τον εμβολιασμό για τη φάση 1 και η ημέρα 57 μετά τον εμβολιασμό για τη

φάση 2. Αυτό σημαίνει ότι η ανοσοκινητική με την πάροδο του χρόνου και η συσχέτιση προστασίας/κινδύνου δεν μπορούσαν να χαρακτηριστούν.

Σελίδες 71-79"

Οι κίνδυνοι που εντοπίστηκαν από τον εμπειρογνώμονα είναι σοβαροί.

3.266 περιπτώσεις παρενεργειών του εμβολίου, εκ των οποίων 1.621 περιπτώσεις σοβαρών παρενεργειών του εμβολίου, 725 σοβαρές παρενέργειες του νευρικού συστήματος καταχωρήθηκαν στην επίσημη βάση δεδομένων της ΕΕ σχετικά με το "COVID-19 Vaccine Moderna" μέχρι τις 27/02/2021. Είναι γνωστό ότι μόνο ένα κλάσμα των περιπτώσεων ανεπιθύμητων ενεργειών καταγράφεται, αφού οι θάνατοι και ιδίως οι περιπτώσεις σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών απορρίπτονται πολύ γρήγορα είτε με προηγούμενη ασθένεια, είτε με προχωρημένη ηλικία, χωρίς ουσιαστική διευκρίνιση της αιτίας θανάτου. Σε πολλά κράτη μέλη παραλείπονται συστηματικά οι νεκροψίες και άλλες απαραίτητες έρευνες, ακόμη και στην περίπτωση συγκεκριμένων αναφορών για προφανείς ομαδικούς θανάτους σε γηροκομεία, μετά από εμβολιασμό με αυτές τις πειραματικές ουσίες γενετικής βάσης. Αυτό με τη σειρά του σημαίνει ότι η **φαρμακοεπαγρύπνηση, η οποία πρέπει να είναι ιδιαίτερα ακριβής για ένα φάρμακο με περιορισμένη μόνο άδεια κυκλοφορίας, απουσιάζει σε μεγάλο βαθμό (έγγρ. Α. 20.2).**

Δεν είναι σε καμία περίπτωση κατανοητό πώς ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα μπορούσε να δώσει σύσταση για την υπό όρους έγκριση του "εμβολίου COVID-19 Vaccine Moderna" με δεδομένο ότι η ουσία αυτή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε ολόκληρο τον πληθυσμό και ήδη χρησιμοποιείται! Αυτό **παραβιάζει κατάφωρα την αρχή της προφύλαξης που κατοχυρώνεται στο δίκαιο της ΕΕ, το θεμελιώδες δικαίωμα των πολιτών της ΕΕ στη σωματική ακεραιότητα (άρθρο 3 του Χάρτη της ΕΕ), καθώς και την υποχρέωση της Ένωσης να εγγυάται το υψηλότερο δυνατό επίπεδο ασφάλειας στη δημόσια υγεία (άρθρο 168 ΣΛΕΕ).**

Στις 28 Φεβρουαρίου 2021, μια ομάδα δώδεκα διεθνών εμπειρογνώμωνων απηύθυνε επιστολή στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) ζητώντας του να σχολιάσει εντός 7 ημερών τους σοβαρούς τεκμηριωμένους κινδύνους που εγκυμονούν οι γενετικά τροποποιημένες ουσίες όπως το "COVID-19 Vaccine Moderna" και, εάν οι ανησυχίες δεν μπορούν να διασκεδαστούν, να αποσύρει αμέσως τη σύσταση για έγκριση υπό όρους των ουσιών αυτών (έγγρ. Α.20.3). Οι εμπειρογνώμονες γράφουν τα εξής:

"Ειδικότερα, αμφισβητούμε κατά πόσον αντιμετωπίστηκαν επαρκώς βασικά ζητήματα σχετικά με την ασφάλεια των εμβολίων πριν από την έγκρισή τους από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA).

Ως εξαιρετικά επείγον ζήτημα, ζητάμε με την παρούσα να μας δώσει ο EMA απαντήσεις στα ακόλουθα ζητήματα:

1. *Μετά την ενδομυϊκή έγχυση, πρέπει να αναμένεται ότι τα εμβόλια με βάση τα γονίδια θα φτάσουν στην κυκλοφορία του αίματος και θα διαδοθούν σε όλο το σώμα [1]. Ζητάμε αποδείξεις ότι η πιθανότητα αυτή αποκλείστηκε σε προκλινικά ζωικά μοντέλα και με τα τρία εμβόλια πριν από την έγκρισή τους για χρήση στον άνθρωπο από τον EMA.*

2. *Εάν δεν υπάρχουν τέτοια στοιχεία, πρέπει να αναμένεται ότι τα εμβόλια θα παραμείνουν εγκλωβισμένα στην κυκλοφορία και θα προσληφθούν από τα ενδοθηλιακά κύτταρα. Υπάρχει λόγος να υποθέσουμε ότι αυτό θα συμβεί ιδίως σε σημεία με αργή ροή αίματος, δηλαδή σε μικρά αγγεία και τριχοειδή [2]. Ζητάμε αποδείξεις ότι αυτή η πιθανότητα αποκλείστηκε σε προκλινικά ζωικά μοντέλα και με τα τρία εμβόλια πριν από την έγκρισή τους για χρήση στον άνθρωπο από τον EMA.*

3. Εάν δεν υπάρχουν τέτοια στοιχεία, θα πρέπει να αναμένεται ότι κατά την έκφραση των νουκλεϊκών οξέων των εμβολίων, πεπτιδία που προέρχονται από την πρωτεΐνη spike θα παρουσιάζονται μέσω της οδού MHC I - στην οσφυϊκή επιφάνεια των κυττάρων. Πολλά υγιή άτομα διαθέτουν CD8-λεμφοκύτταρα που αναγνωρίζουν τέτοια πεπτιδία, γεγονός που μπορεί να οφείλεται σε προηγούμενη μόλυνση από COVID, αλλά και σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με άλλους τύπους Coronavirus [3; 4] [5]. Πρέπει να υποθέσουμε ότι αυτά τα λεμφοκύτταρα θα πραγματοποιήσουν επίθεση στα αντίστοιχα κύτταρα. Ζητούμε αποδείξεις ότι αυτή η πιθανότητα αποκλείστηκε σε προκλινικά ζωικά μοντέλα και με τα τρία εμβόλια πριν από την έγκρισή τους για χρήση στον άνθρωπο από τον EMA.

4 . Εάν δεν υπάρχουν τέτοια στοιχεία, θα πρέπει να αναμένεται ότι θα προκληθεί ενδοθηλιακή βλάβη με επακόλουθη ενεργοποίηση της πήξης του αίματος μέσω της ενεργοποίησης των αιμοπεταλίων σε αμέτρητα σημεία σε όλο το σώμα. Ζητούμε αποδείξεις ότι η πιθανότητα αυτή αποκλείστηκε σε προκλινικά ζωικά μοντέλα και με τα τρία εμβόλια πριν από την έγκρισή τους για χρήση στον άνθρωπο από τον EMA.

5. Εάν δεν υπάρχουν τέτοια στοιχεία, πρέπει να αναμένεται ότι αυτό θα οδηγήσει σε πτώση του αριθμού των αιμοπεταλίων, εμφάνιση D-dimers στο αίμα και σε μυριάδες ισχαιμικές βλάβες σε όλο το σώμα, συμπεριλαμβανομένων του εγκεφάλου, του νωτιαίου μυελού και της καρδιάς. Αιμορραγικές διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν μετά από αυτό το νέο τύπο συνδρόμου DIC, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των ακατάσχετων αιμορραγιών και των αιμορραγικών εγκεφαλικών επεισοδίων. Ζητούμε αποδείξεις ότι όλες αυτές οι πιθανότητες αποκλείστηκαν σε προκλινικά ζωικά μοντέλα και με τα τρία εμβόλια πριν από την έγκρισή τους για χρήση στον άνθρωπο από τον EMA.

6. Η πρωτεΐνη SARS-CoV-2 spike συνδέεται με τον υποδοχέα ACE2 στα αιμοπετάλια, με αποτέλεσμα την ενεργοποίησή τους [6]. Έχει αναφερθεί θρομβοπενία σε σοβαρές περιπτώσεις λοίμωξης από SARS-CoV-2 [7]. Θρομβοπενία έχει επίσης αναφερθεί σε εμβολιασμένα άτομα [8]. Ζητάμε αποδείξεις ότι ο δυνητικός κίνδυνος ενεργοποίησης των αιμοπεταλίων που θα οδηγούσε επίσης σε διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη (DIC) αποκλείστηκε και με τα τρία εμβόλια πριν από την έγκρισή τους για χρήση στον άνθρωπο από τον EMA.

7. Η εξάπλωση του SARS-CoV-2 σε ολόκληρο τον κόσμο δημιούργησε μια πανδημία ασθένειας που συνδέεται με πολλούς θανάτους. Ωστόσο, κατά τη στιγμή της εξέτασης της έγκρισης των εμβολίων, τα συστήματα υγείας των περισσότερων χωρών δεν αντιμετώπιζαν πλέον άμεση απειλή υπερφόρτωσης, επειδή ένα αυξανόμενο ποσοστό του κόσμου είχε ήδη μολυνθεί και τα χειρότερα συμπτώματα της πανδημίας είχαν ήδη υποχωρήσει. Κατά συνέπεια, απαιτούμε πειστικά στοιχεία ότι υπήρχε πραγματική κατάσταση έκτακτης ανάγκης κατά τη στιγμή της χορήγησης από τον EMA της υπό όρους άδειας κυκλοφορίας στους κατασκευαστές και των τριών εμβολίων, ώστε να δικαιολογηθεί η έγκρισή τους για χρήση σε ανθρώπους από τον EMA, δήθεν λόγω μιας τέτοιας κατάστασης έκτακτης ανάγκης.

Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν όλα αυτά τα στοιχεία, απαιτούμε να ανακληθεί η έγκριση για τη χρήση των εμβολίων που βασίζονται σε γονίδια, έως ότου όλα τα παραπάνω ζητήματα αντιμετωπιστούν με τη δέουσα επιμέλεια από τον EMA.

Υπάρχουν σοβαρές ανησυχίες, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, εκείνων που περιγράφονται ανωτέρω, ότι η έγκριση των εμβολίων COVID-19 από τον EMA ήταν πρόωρη και απερίσκεπτη και ότι η χορήγηση των εμβολίων αποτελούσε και εξακολουθεί να αποτελεί "πείραμα σε άνθρωπο", το οποίο ήταν και εξακολουθεί να αποτελεί παραβίαση του Κώδικα της Νυρεμβέργης".

2.2. Ακυρότητα λόγω μη ύπαρξης της πάθησης σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006 - ο αιτών δεν αναμένεται να είναι σε θέση να παράσχει τα πλήρη κλινικά δεδομένα.

Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006, άδεια κυκλοφορίας υπό όρους μπορεί να χορηγηθεί μόνο εάν ο αιτών αναμένεται να είναι σε θέση να παράσχει τα πλήρη κλινικά δεδομένα.

Ο αιτών την άδεια κυκλοφορίας του "COVID-19 Vaccine Moderna" δεν αναμένεται να είναι σε θέση να παράσχει πλήρη κλινικά δεδομένα για τους ακόλουθους λόγους:

1.) Όπως έχει ήδη αναφερθεί ανωτέρω στο σημείο 2.1.1, **οι μελέτες για το "COVID-19 Vaccine Moderna" έχουν σχεδιαστεί από τον αιτούντα με τέτοιο τρόπο ώστε να μην μπορεί να γίνει κατανοητό αν αυτό το "εμβόλιο" αποτρέπει την περαιτέρω μολυσματικότητα ή όχι. Ο Peter Doshi γράφει στο άρθρο που δημοσίευσε ο ίδιος στο British Medical Journal (BMJ) στις 4 Ιανουαρίου 2021: "... δοκιμές που δεν έχουν σχεδιαστεί για να αξιολογήσουν αν τα εμβόλια μπορούν να διακόψουν τη μετάδοση του ιού ...". (Εγγραφο Α.18.3). Αυτό σημαίνει ότι η μελέτη που σχεδιάστηκε από τον αιτούντα δεν μπορεί να παράσχει ολοκληρωμένα κλινικά δεδομένα για το ουσιώδες σημείο της αποτελεσματικότητας. Για τον λόγο αυτό και μόνο, δεν πληρούται η προϋπόθεση για την υπό όρους έγκριση που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β)!**

2.) Δεδομένου ότι το "COVID-19 Vaccine Moderna" είναι στην πραγματικότητα μια ουσία που δρα σαν "φάρμακο γονιδιακής θεραπείας", αλλά η διαδικασία χορήγησης άδειας που εφαρμόστηκε και οι μελέτες που διεξήχθησαν δεν συμμορφώνονται με τις ειδικές διατάξεις για τις λεγόμενες "προηγμένες θεραπείες" (άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β)), ο αιτών δεν δικαιούται άδεια υπό όρους. "(Οδηγία 2009/120/ΕΚ της Επιτροπής της 14/09/2009 και κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 της 13/11/2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών), ο αιτών εξ ορισμού δεν θα παράσχει τα πλήρη κλινικά δεδομένα για ένα φάρμακο που στην πραγματικότητα δρα ως "φάρμακο γονιδιακής θεραπείας".

Συνεπώς, η προσβαλλόμενη εκτελεστική απόφαση είναι παράνομη για τους λόγους αυτούς και μόνον και, ως εκ τούτου, άκυρη.

2.3 Ακυρότητα λόγω μη ύπαρξης της προϋπόθεσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 507/2006 - άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο γ) - μη ύπαρξη ελλείμματος ιατρικού εφοδιασμού που μπορεί να καλυφθεί από το συγκεκριμένο φάρμακο.

Είναι προφανές πώς εδώ και σχεδόν ένα χρόνο δυσχεραίνεται η δυνατότητα των θεραπόντων ιατρών να χρησιμοποιούν φάρμακα που κυκλοφορούν εδώ και καιρό στην αγορά και έχουν επιτύχει πολύ καλά αποτελέσματα στη θεραπεία των ασθενών με Covid-19 (εφόσον τα φάρμακα χρησιμοποιούνται σωστά - π.χ. δεν υπερδοσολογούνται και δεν χρησιμοποιούνται σε αντενδείξεις, π.χ. φαβισμός, όπως συνέβη με την υδροξυχλωροκίνη, λόγω μιας θανατηφόρας διεθνούς ένδειξης που φέρεται να εκδόθηκε εκ παραδρομής).

Όπως ήδη εξηγήθηκε παραπάνω, οι Ιταλοί οικογενειακοί γιατροί, για παράδειγμα, χρειάστηκε να φτάσουν μέχρι τον τελευταίο βαθμό διοικητικής δικαιοδοσίας για να λάβουν επιβεβαίωση, βάσει αποδείξεων πολύ καλών

θεραπευτικών επιτυχιών, ότι τους επιτρέπεται να χρησιμοποιούν την υδροξυχλωροκίνη σε ασθενείς σε πρώιμα στάδια, σε αντίθεση με την ακατανόητη απαγόρευση της χρήσης του φαρμάκου αυτού από τον Ιταλικό Οργανισμό Φαρμάκων, μέχρι την εκτέλεση της απόφασης (Έγγραφο **A.9** - Consiglio di Stato - Συμβούλιο της Επικρατείας - Απόφαση Ρώμης αριθ. 0970/2020 της 11/12/2020).

Στον αγώνα τους κατά της [χαμηλού κόστους](#) υδροξυχλωροκίνης (έγγρ. **A.22.1**) - η οποία έχει επίσης αποδειχθεί αποτελεσματική στην πρώιμη θεραπεία ασθενών υψηλού κινδύνου χάρη στις αντιφλεγμονώδεις και αντιθρομβωτικές ιδιότητές της - οι πολέμιοι δημοσίευσαν [μια κατασκευασμένη μελέτη](#) στο Lancet (το σκάνδαλο Surgisphere - έγγρ. **A.21.2**) και διεξήγαγαν μελέτες [τοξικής υπερδοσολογίας](#) σε ασθενείς εντατικής θεραπείας (οι μελέτες "SOLIDARITY" και "RECOVERY" - έγγρ. **A.21.3**).

Αλλά το φάρμακο "Ιβερμεκτίνη", το οποίο είχε μεγάλη επιτυχία στο Covid-19, είναι πολύ δύσκολο να πάρει υπερβολική δόση και, σε αντίθεση με το HCQ, λειτουργεί ως προφύλαξη από λοιμώξεις, ακόμη και σε ασθενείς της ΜΕΘ.

Δεκάδες μελέτες και αρκετές [μεταστατικές μελέτες](#) έχουν ήδη αποδείξει ότι η φθηνή ιβερμεκτίνη είναι εξαιρετικά αποτελεσματική κατά του κοβιδίου (έγγρ. **A.21.4**). Σύμφωνα με πρόσφατες μελέτες σε διάφορες χώρες, το αντιπαρασιτικό φάρμακο ιβερμεκτίνη - βασικό φάρμακο του ΠΟΥ - επιτυγχάνει έως και 98% [μείωση του κινδύνου](#) (έγγρ. **A.21.5**) στο Covid-19 στην προφύλαξη πριν από την έκθεση και έως και 91% στην πρώιμη θεραπεία. Μια πρόσφατη μελέτη στη Γαλλία διαπίστωσε [100%](#) μείωση της σοβαρής και θανατηφόρας νόσου Covid (Έγγραφο **A.21.6**), ακόμη και σε ασθενείς υψηλού κινδύνου σε γηροκομεία με μέση ηλικία 90 ετών. Επιπλέον, μια ανάλυση που μόλις δημοσιεύθηκε στο *International Journal of Antimicrobial Agents* διαπίστωσε ότι οι αφρικανικές χώρες που χρησιμοποιούν την ιβερμεκτίνη ως προφύλαξη κατά των παρασίτων έχουν [πολύ χαμηλότερη](#) (Έγγραφο **A.21.7**) - ακόμη και σχεδόν μηδενική - επίπτωση της νόσου Covid σε σύγκριση με άλλες αφρικανικές και μη αφρικανικές χώρες.

Η πολύ υψηλή αναφερόμενη αποτελεσματικότητα της χαμηλού κόστους ιβερμεκτίνης κατά των λοιμώξεων από κοροναϊό τύπου SARS, σε σύγκριση με την πολύ μέτρια και θεμελιωδώς αμφισβητήσιμη αποτελεσματικότητα και τους απολύτως άυλους και αξιολογήσιμους κινδύνους του "εμβολίου COVID-19 Moderna", αποτελεί σαφή απόδειξη ότι το "εμβόλιο COVID-19 Moderna", σε αντίθεση με την ιβερμεκτίνη, δεν είναι κατάλληλο για να καλύψει ένα κενό ιατρικής περίθαλψης.

Στο πλαίσιο αυτό, τίθεται το εξής ερώτημα: **γιατί η ιβερμεκτίνη δεν χρησιμοποιείται ευρέως στην ΕΕ;**

Με βάση τα παραπάνω ευρήματα, η αμερικανική Front-Line Covid-19 Critical Care Alliance (FLCCC), για παράδειγμα, συνιστά την ιβερμεκτίνη για την [προφύλαξη από το Covid-19 και την έγκαιρη θεραπεία](#) (έγγρ. **A.21.8**).

Πέρα από το γεγονός ότι υπάρχουν φάρμακα που έχουν αποδειχθεί ότι θεραπεύουν πολύ αποτελεσματικά τους ασθενείς με Covid-19 και που, όπως στην περίπτωση της ιβερμεκτίνης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ακόμη και προληπτικά, είναι επίσης προφανές ότι οι κυβερνήσεις των κρατών μελών της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, δεν δείχνουν κανένα ενδιαφέρον να συστήσουν ή να προωθήσουν τη χρήση άλλων πολύ φθηνών αλλά αποτελεσματικών ουσιών στον πληθυσμό- αυτό ισχύει και για τη βιταμίνη D.

Σε μια ισπανική τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη [δοκιμή](#) (RCT - Έγγρ. **A.21.9**), η υψηλή δόση βιταμίνης D (100.000 IU) μείωσε τον κίνδυνο εντατικής θεραπείας κατά 96%.

Σε μια [μελέτη](#) (έγγρ. **A.21.10**) σε γαλλικό οίκο ευγηρίας, διαπιστώθηκε μείωση της θνησιμότητας κατά 89% στους ενοίκους που έλαβαν υψηλή δόση βιταμίνης D λίγο πριν ή κατά τη διάρκεια της νόσου Covid-19.

Μια μεγάλη ισραηλινή [μελέτη](#) (Έγγραφο **A.21.11**) διαπίστωσε ισχυρή συσχέτιση μεταξύ της ανεπάρκειας βιταμίνης D και της σοβαρότητας της νόσου Covid 19.

Μια [μετα-μελέτη](#) του 2017 (έγγρ. **A.21.12.**) διαπίστωσε θετική επίδραση της βιταμίνης D στις αναπνευστικές λοιμώξεις.

Η χρήση ψευδαργύρου σε συνδυασμό με HCQ, για παράδειγμα, είναι εξίσου επιτυχής.

Αμερικανοί γιατροί [ανέφεραν](#) (έγγραφο **A.21.13.**) μείωση κατά 84% των εισαγωγών στο νοσοκομείο, μείωση κατά 45% της θνησιμότητας σε ήδη νοσηλεύομενους ασθενείς και βελτίωση της κατάστασης των ασθενών εντός 8 έως 12 ωρών με βάση την έγκαιρη θεραπεία με ψευδάργυρο, επιπλέον του HCQ.

Μια ισπανική [μελέτη](#) (έγγρ. **A.21.14**) διαπίστωσε ότι τα χαμηλά επίπεδα ψευδαργύρου στο πλάσμα (κάτω από 50mcg/dl) αύξησαν τον κίνδυνο ενδονοσοκομειακού θανάτου σε ασθενείς με Covid κατά 130%.

Ενώ οι ευρωπαϊκές χώρες και οι ΗΠΑ συνεχίζουν την επιθετική στρατιωτική τους εξάπλωση πειραματικών, ακριβών και επικίνδυνων παραγόντων που δηλώνονται ως εμβόλια αλλά de facto λειτουργούν όπως η γονιδιακή θεραπεία, η Ινδία έχει αναπτύξει μια "εκπληκτικά" αποτελεσματική και ασφαλή θεραπεία COVID-19 KIT που κοστίζει μόλις 2,65 δολάρια ανά άτομο και έχει συμβάλει στην "απότομη μείωση" των κρουσμάτων και των ποσοστών θανάτου της χώρας.

Το FLCCC έχει αναπτύξει ένα [πρωτόκολλο θεραπείας](#) (Έγγραφο **A.21.8**) που περιλαμβάνει την ιβερμεκτίνη, η οποία, σύμφωνα με τον όμιλο, έχει οδηγήσει σε έως και 83% χαμηλότερα ποσοστά θανάτων από COVID-19 από το μέσο όρο στα νοσοκομεία που το έχουν χρησιμοποιήσει.

Ωστόσο, ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) στις ΗΠΑ αρνείται εδώ και μήνες την επείγουσα έγκριση της ιβερμεκτίνης για τη θεραπεία του κοροναϊού με την αιτιολογία ότι "απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές". Στην Ευρώπη, το φάρμακο αγνοείται σε μεγάλο βαθμό.

Αντίθετα, η Ινδία έχει υιοθετήσει το πρωτόκολλο θεραπείας που καθορίζεται από το FLCCC και παράγει τώρα το προϊόν αυτό με την εμπορική ονομασία "Ziverdo Kit", με κόστος μόνο περίπου 2,65 δολάρια ανά άτομο.

Παρόλο που τα Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας των ΗΠΑ (NIH) δεν συνιστούν θεραπεία για τους πάσχοντες από SARS-COV-2 "εκτός εάν ο ασθενής νοσηλεύεται σε νοσοκομείο και χρειάζεται οξυγόνο", η Ινδία έχει αρχίσει να θεραπεύει νωρίς τους ασθενείς με κοροναϊό, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης υδροξυχλωροκίνης (HCQ).

Ο Δρ Makarand Paranjpe και η σύζυγός του, και οι δύο 77χρονοι Ινδοί γιατροί, ανάρρωσαν πλήρως από τον ιό COVID-19 τον περασμένο Νοέμβριο με έγκαιρη θεραπεία, αναφέρει [το TrialSiteNews](#) (TSN - Doc **A.21.15**). Εκείνη έλαβε υδροξυχλωροκίνη και εκείνος ιβερμεκτίνη.

"Γνωρίζουμε ότι χωρίς καμία θεραπεία, ο ιός εισέρχεται στα κύτταρα και πολλαπλασιάζεται", δήλωσε ο Paranjpe. "Αυτό μπορεί να προκαλέσει ασθένειες που γίνονται πολύ πιο σοβαρές. Η διακοπή αυτού του πολλαπλασιασμού όσο το δυνατόν νωρίτερα είναι η απλή λειτουργία αυτών των χαμηλού κόστους, ασφαλών θεραπειών".

Τον περασμένο Μάρτιο, ενώ στις ΗΠΑ μαίνονταν οι συζητήσεις για τα πλεονεκτήματα του HCQ, η Ινδία το είχε ήδη συστήσει στις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές της, επαναλαμβάνοντας ότι "θα πρέπει να χρησιμοποιείται όσο το δυνατόν νωρίτερα στην πορεία της νόσου... και να αποφεύγεται σε ασθενείς με σοβαρή νόσο".

Μετά την ανακάλυψη της αποτελεσματικότητας της ιβερμεκτίνης στη θεραπεία του ιού τον Ιούνιο και τις επακόλουθες εκτεταμένες δοκιμές, η μεγαλύτερη πολιτεία της χώρας, Uttar Pradesh (UP) (πληθυσμός 230 εκατομμύρια), [ανακοίνωσε τον Αύγουστο](#) (Έγγραφο **A.21.16**) ότι αντικαθιστά το πρωτόκολλο HCQ με ιβερμεκτίνη για την πρόληψη και τη θεραπεία του COVID-19. "Μέχρι το τέλος του 2020, το Uttar Pradesh - το οποίο διένειμε δωρεάν ιβερμεκτίνη για κατ' οίκον φροντίδα - είχε το δεύτερο χαμηλότερο ποσοστό θνησιμότητας στην Ινδία, με 0,26 ανά 100.000 κατοίκους τον Δεκέμβριο. Μόνο το κρατίδιο Μπιχάρ, με πληθυσμό 128 εκατομμυρίων, ήταν χαμηλότερο, και η ιβερμεκτίνη συνιστάται και εκεί", γράφει η Mary Beth Pfeiffer του TSN.

Ο Δρ Anil K. Chaurasia, γιατρός στην UP, επιβεβαιώνει ότι από τα μέσα Σεπτεμβρίου και μετά, "παρατηρήθηκε σημαντική μείωση των κρουσμάτων και των θανάτων από COVID στην Ινδία ... [και η] απότομη μείωση των κρουσμάτων και των θανάτων συνεχίζεται ακόμη".

Τα ίδια αποτελέσματα ισχύουν και για το γειτονικό Μπαγκλαντές, ένα από τα πιο πυκνοκατοικημένα έθνη στον κόσμο, όπου οι γιατροί χρησιμοποιούν επίσης θεραπεία με ιβερμεκτίνη στο σπίτι και έχουν ακόμη χαμηλότερο ποσοστό θνησιμότητας, κατατάσσοντας το 128ο στον κόσμο.

Η ιβερμεκτίνη έχει επίσης επιτύχει σε άλλες χώρες.

Το FLCCC επικαλέστηκε παρόμοια αποτελέσματα στο Περού, την Αργεντινή, τη Βραζιλία και πολλές άλλες χώρες της Νότιας Αμερικής που αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα της ιβερμεκτίνης.

Στη γραπτή κατάθεσή του ενώπιον της επιτροπής της Γερουσίας των ΗΠΑ, για παράδειγμα, ένας εκπρόσωπος του FLCCC δήλωσε στην επιτροπή ότι στο Περού "η κορύφωση των θανάτων σημειώθηκε τη στιγμή που άρχισε η διανομή" της ιβερμεκτίνης, την οποία η χώρα είχε εγκρίνει για τη θεραπεία του COVID-19 στα τέλη της άνοιξης. **Κάθε περουβιανή πολιτεία παρουσίασε "ταχεία και συνεχή μείωση τόσο του αριθμού των κρουσμάτων όσο και των ποσοστών θανάτων των ασθενών"** όταν κυκλοφόρησε η ιβερμεκτίνη, δήλωσε ο εκπρόσωπος του FLCCC.

Παρά τα νέα και πλήρη αυτά στοιχεία, ωστόσο, οι ΗΠΑ και η ΕΕ απορρίπτουν σταθερά την ιβερμεκτίνη ως μέσο καταπολέμησης του κοροναϊού και αντ' αυτού συνεχίζουν να βασίζονται σε πειραματικά "εμβόλια" υψηλού κινδύνου, όπως το "εμβόλιο COVID-19 Vaccine Moderna", με πολύ μέτρια θετικά αποτελέσματα, αν υπάρχουν, και τα οποία στην πραγματικότητα λειτουργούν σαν "φάρμακο γονιδιακής θεραπείας" που δεν θα έπρεπε ποτέ να έχει εγκριθεί με διαδικασία fast-track!

Η ιβερμεκτίνη έχει επίσης εγκριθεί πρόσφατα στη Σλοβακία για τη θεραπεία ασθενών με κοροναϊό στα νοσοκομεία και μπορεί να ληφθεί με συνταγή από το φαρμακείο. Το Υπουργείο Υγείας ενέκρινε τη θεραπευτική χρήση αυτού του φαρμάκου για έξι μήνες. Πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με άλλες θεραπείες, δήλωσε η εκπρόσωπός του Zuzana Eliášová, όπως μετέδωσε το πρακτορείο ειδήσεων TASR.

Το φάρμακο μπορεί να εισαχθεί νόμιμα στη Σλοβακία και να χορηγηθεί σε ασθενείς. Με αυτό το βήμα, το υπουργείο ικανοποίησε το αίτημα της Ένωσης Αναισθησιολόγων της Σλοβακίας, ανέφερε η [εφημερίδα Denník N.](#) (έγγρ. **A.21.17**).

Η ιβερμεκτίνη ζητείται επίσης και χρησιμοποιείται εν μέρει ήδη σε άλλες χώρες. Ο καθηγητής Paul R. Vogt, διευθυντής της κλινικής του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου της Ζυρίχης και επισκέπτης καθηγητής σε πανεπιστήμιο της Wuhan, είχε [ζητήσει την επείγουσα έγκριση](#) της ιβερμεκτίνης σε επείγουσα έκκληση προς το Ελβετικό Ομοσπονδιακό Συμβούλιο στα τέλη Δεκεμβρίου (έγγρ. **A.21.18**), τουλάχιστον κατά τρόπο ώστε οι άνθρωποι που το επιθυμούν να έχουν τακτική πρόσβαση στο φάρμακο. Στην Ιταλία, μια ομάδα γιατρών που χρειάστηκε ήδη να παλέψει για το δικαίωμα χρήσης της υδροξυχλωροκίνης για τη θεραπεία ασθενών με Covid-19 στα δικαστήρια μέχρι τον τελευταίο βαθμό (έγγρ. **A.9**) έχει από καιρό ζητήσει από τις ιταλικές υγειονομικές αρχές να εγκρίνουν την Ιβερμεκτίνη. Μέχρι σήμερα, η Ιταλία, όπως και άλλες χώρες της ΕΕ, συνεχίζει, για λόγους αντικειμενικά (αν θέλει κανείς να υποθέσει ως στόχο την ευημερία του πληθυσμού) ακατανόητους, να προτιμά πειραματικές δραστικές ουσίες με βάση τη γενετική μηχανική, εξαιρετικά αμφισβητήσιμες ως προς τη χρήση τους και άκρως επικίνδυνες (οι οποίες, σε αντίθεση με τον τρόπο δράσης τους, δηλώνονται ως "εμβόλια"), έναντι φαρμάκων που έχουν περάσει από τις κατάλληλες διαδικασίες έγκρισης και των οποίων οι μέτριες παρενέργειες είναι γνωστές εδώ και καιρό.

2.4. Ακυρότητα λόγω μη ύπαρξης της προϋπόθεσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 507/2006 -άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ) - μη ύπαρξη οφέλους για τη δημόσια υγεία, το οποίο προκαλείται από την άμεση διαθεσιμότητα του φαρμάκου στην αγορά και υπερτερεί του κινδύνου λόγω έλλειψης πρόσθετων δεδομένων.

Με βάση τα όσα έχουν ήδη αναφερθεί και τεκμηριωθεί παραπάνω, ο κίνδυνος λόγω της έλλειψης πρόσθετων δεδομένων αντισταθμίζει κατά πολύ το εκ των πραγμάτων ανύπαρκτο όφελος για τη δημόσια υγεία από την άμεση διάθεση του "εμβολίου COVID-19 Vaccine Moderna" στην αγορά. **Η ουσία αυτή δεν θα έπρεπε ποτέ να έχει εγκριθεί με τη διαδικασία που επιλέχθηκε για το σκοπό αυτό λόγω της έλλειψης προϋποθέσεων και πρέπει να αποσυρθεί αμέσως από την αγορά.**

3. Ακυρότητα λόγω παράβασης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

3.1 Παραβίαση των νομικών διατάξεων της ΕΕ για την έγκριση των "φαρμάκων προηγμένων θεραπειών"

Σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ άρθρο. 1 σημείο 4, τα εμβόλια είναι

- δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ενεργού ανοσίας, ή
- δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση παθητικής ανοσίας.

Στόχος του ενεργού εμβολιασμού είναι η δημιουργία μακροπρόθεσμης αποτελεσματικής προστασίας. Για το σκοπό αυτό, χορηγούνται θανατωμένα ή μόνο θραύσματα των παθογόνων μικροοργανισμών ή εξασθενημένα παθογόνα που δεν μπορούν πλέον να προκαλέσουν σοβαρή ασθένεια. Ο οργανισμός ξεγελιέται έτσι ώστε να νομίζει ότι έχει μολυνθεί και αντιδρά με την παραγωγή αντισωμάτων και των λεγόμενων κυττάρων μνήμης. Εάν κάποιος μολυνθεί με το πραγματικό παθογόνο στο μέλλον, αυτά μπορούν γρήγορα να ενεργοποιηθούν και να καταπολεμήσουν την ασθένεια. Για ορισμένες ασθένειες, είναι δυνατόν να δημιουργηθεί ταχεία προστασία μέσω της παθητικής ανοσοποίησης. Αυτό μπορεί να είναι απαραίτητο εάν ένα άτομο βρίσκεται επί του παρόντος σε επαφή με ένα παθογόνο και δεν υπάρχει επαρκής εμβολιαστική προστασία κατά της νόσου αυτής. Για το σκοπό αυτό, ωστόσο, πρέπει να συνειδητοποιήσει κανείς ότι έχει μολυνθεί. Στον παθητικό εμβολιασμό, εγχέονται συμπυκνώματα αντισωμάτων, τα οποία συνήθως προέρχονται από άτομα που έχουν ανοσία στην ασθένεια, π.χ. μέσω εμβολιασμού. Σε αντίθεση με τον ενεργητικό εμβολιασμό, ο παθητικός εμβολιασμός προσφέρει άμεση προστασία, η οποία όμως διαρκεί μόνο για μικρό χρονικό διάστημα - περίπου τρεις μήνες.

Το παράρτημα I της προσβαλλόμενης εκτελεστικής απόφασης (έγγρ. A.2.2) αναφέρει κυριολεκτικά στη σελίδα 4: *"Η διάρκεια της προστατευτικής επίδρασης του εμβολίου δεν είναι γνωστή και προσδιορίζεται επί του παρόντος σε συνεχιζόμενες κλινικές δοκιμές"*.

Το εμβόλιο "COVID-19 Vaccine Moderna" έχει αποδειχθεί ότι δεν οδηγεί ούτε άμεσα ούτε επιτυχώς σε ενεργό ανοσοποίηση.

Το Ινστιτούτο Robert Koch δηλώνει ρητά τα εξής στην αρχική του σελίδα: "Το πόσο διαρκεί η προστασία από τον εμβολιασμό δεν είναι ακόμη γνωστό. Η προστασία δεν αρχίζει επίσης αμέσως μετά τον εμβολιασμό και ορισμένα εμβολιασμένα άτομα παραμένουν απροστάτευτα. Επιπλέον, **δεν είναι ακόμη γνωστό αν ο εμβολιασμός προστατεύει επίσης από τον αποικισμό με το παθογόνο SARS-CoV-2 ή από τη μετάδοση του παθογόνου σε άλλα άτομα. Επομένως, παρά τον εμβολιασμό, είναι απαραίτητο να προστατεύει κανείς τον εαυτό του και το περιβάλλον του, τηρώντας τους κανόνες AHA + A + L (κανόνες απόστασης, MNS)**". (Έγγραφο A.18.5).

Για το "COVID-19 Vaccine Moderna" δεν έχει αποδειχθεί ενεργός ανοσοποίηση και δεν υπάρχει επίσης ο στόχος της παθητικής ανοσοποίησης.

"COVID-19 Vaccine Moderna", καθώς το mRNA δεν μπορεί να προκαλέσει άμεσα ανοσολογική απόκριση. Ωστόσο, μια τέτοια άμεση ανοσολογική απόκριση αποτελεί υποχρεωτική λειτουργία για τα εμβόλια. Το "COVID-19 Vaccine Moderna" είναι ένα κλασσικό προφάρμακο, δηλαδή η πρόδρομη ουσία ενός φαρμάκου, η οποία πρέπει πρώτα να μεταβολιστεί από τις λειτουργίες του ίδιου του οργανισμού - στην προκειμένη περίπτωση τη βιοσύνθεση πρωτεϊνών - στο επιθυμητό λειτουργικό φάρμακο. Η διαδικασία αυτή είναι γνωστή και περιγράφεται

για τα θεραπευτικά φάρμακα (produg), αλλά όχι για τα εμβόλια (ο όρος "provaccine" είναι άγνωστος). Αυτό το γεγονός ότι το "COVID-19 Vaccine Moderna" απαιτεί ενδογενή ενεργοποίηση αποκλείει επίσης το ενδεχόμενο αυτό το φάρμακο γονιδιακής θεραπείας να είναι εμβόλιο. Πρόκειται για ένα φάρμακο γονιδιακής θεραπείας που υποτίθεται ότι έχει ανοσοδιεγερτικά αποτελέσματα για την ανακούφιση των σοβαρών συνεπειών των λοιμώξεων που προκαλούνται από κορονοϊούς. Η ανακούφιση των συμπτωμάτων της νόσου είναι σαφώς λειτουργίες που αποδίδονται σε φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων των προφυλακτικών) και όχι σε εμβόλια.

Ως εκ τούτου, το δραστικό συστατικό "COVID-19 Vaccine Moderna" σαφώς δεν εμπίπτει στον όρο "εμβόλιο", όπως ορίζεται στην οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

Πράγματι, η δραστική ουσία "COVID-19 Vaccine Moderna" αντιστοιχεί στον ορισμό του "φαρμάκου γονιδιακής θεραπείας" σύμφωνα με το παράρτημα I μέρος IV (Φάρμακα προηγμένης θεραπείας) σημείο 2.1. της οδηγίας 2001/83/EK. Ως φάρμακο γονιδιακής θεραπείας νοείται ένα βιολογικό φάρμακο το οποίο έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: α) περιέχει δραστική ουσία η οποία περιέχει ή αποτελείται από ανασυνδυασμένο νουκλεϊκό οξύ που χρησιμοποιείται ή χορηγείται στον άνθρωπο με σκοπό τη ρύθμιση, επιδιόρθωση, αντικατάσταση, προσθήκη ή αφαίρεση αλληλουχίας νουκλεϊκού οξέος β) η θεραπευτική, προφυλακτική ή διαγνωστική του δράση σχετίζεται άμεσα με την αλληλουχία ανασυνδυασμένου νουκλεϊκού οξέος που περιέχει ή με το προϊόν που προκύπτει από την έκφραση αυτής της αλληλουχίας.

Το "COVID-19 Vaccine Moderna" λειτουργεί ακριβώς σύμφωνα με αυτή την αρχή. Συνεπώς, η δραστική ουσία "COVID-19 Vaccine Moderna" θα έπρεπε να υπόκειται στις ειδικές απαιτήσεις που ορίζονται στο μέρος IV του παραρτήματος I για τα "φάρμακα προηγμένων θεραπειών". Αυτό δεν συνέβη. Για τον λόγο αυτό, η προσβαλλόμενη εδώ εκτελεστική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (μαζί με τις μεταγενέστερες τροποποιήσεις και ενσωματώσεις) είναι κατάφωρα παράνομη και άκυρη από νομική άποψη, διότι παραβιάστηκαν οι ειδικές διατάξεις για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που περιλαμβάνονται στην οδηγία 2001/83/EK περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, και ιδίως για τα φάρμακα γονιδιακής θεραπείας.

3.2. Ακύρωση της εκτελεστικής απόφασης λόγω πρόδηλης πλάνης εκτιμήσεως και ανεπαρκούς αιτιολογίας σε σχέση με τα μέτρα ελαχιστοποίησης του

κινδύνου που προτείνονται στον φάκελο της αδείας κυκλοφορίας και λόγω παραβίασεως της αρχής της αναλογικότητας κατά το άρθρο 5 ΣΕΕ.

Τα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου που προτείνει η Moderna (Έγγραφο Α.22) δεν είναι κατάλληλα για τον μετριασμό των δυνητικά ανεπιθύμητων παρενεργειών. Κατά συνέπεια, η ασφάλεια δεν έχει αποδειχθεί επαρκώς (βλ. απόφαση της 19ης Δεκεμβρίου 2019, Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, ECLI:EU:T:2019:892, παράγραφοι 64, 131). Βλέπε έκθεση διαχείρισης κινδύνου (RMP) της 5.1.2021 (έγγρ. Α.23).

Κατ' αρχήν, τα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου αποσκοπούν γενικά στην πρόληψη ή τη μείωση της εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων που είναι αναπόφευκτες και συνδέονται με την έκθεση σε ένα φάρμακο ή, σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων, στη μείωση της σοβαρότητας ή των επιπτώσεών τους στον ασθενή. Τα μέτρα ελαχιστοποίησης των κινδύνων αποσκοπούν στη βελτιστοποίηση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης ενός φαρμακευτικού προϊόντος. Είναι γενικά αποδεκτό από όσους ασχολούνται με τον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης ότι τόσο ο σχεδιασμός και η εφαρμογή μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου όσο και η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς τους αποτελούν βασικά στοιχεία της διαχείρισης του κινδύνου. Συνεπώς, το κατά πόσον τα προτεινόμενα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου είναι επαρκή ή όχι μπορεί να είναι κρίσιμο για κάθε απόφαση σχετικά με την έγκριση ενός φαρμάκου. (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, σκέψη 120)

Το ελάττωμα στην έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (έγγρ. Α.1.) αφορά το γεγονός ότι τα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων ρουτίνας και των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης σύμφωνα με το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου έκδοση 1.0 που υπέβαλε ο αιτών στο σημείο 2.7 (σ. 127), θεωρήθηκαν επαρκή βάσει της γνώμης της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης χωρίς περαιτέρω αιτιολόγηση, αν και δεν επαρκούν για τον έλεγχο των εντοπισμένων κινδύνων ασφάλειας.

Ο σημαντικός κίνδυνος ασφάλειας της "ενισχυμένης νόσου που σχετίζεται με το εμβόλιο (VAED), συμπεριλαμβανομένης της ενισχυμένης αναπνευστικής νόσου που σχετίζεται με το εμβόλιο (VAERD)" δεν αποκλείστηκε επαρκώς από την αιτούσα Moderna και η παρατήρηση στην κλινική δοκιμή μέχρι στιγμής βασίζεται σε πολύ μικρό σύνολο δεδομένων για την εξαγωγή έγκυρων συμπερασμάτων και η περίοδος παρατήρησης ήταν πολύ σύντομη για να αποκλειστούν οι ανησυχίες για την ασφάλεια σχετικά με την VAED/VAERD, ιδίως όσον αφορά τις νέες ιικές μεταλλάξεις, με επαρκή αξιοπιστία. Επιπλέον, ο κίνδυνος διερευνάται σε όλες τις κλινικές δοκιμές που αποτελούν προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και ο ίδιος ο αιτών δεν μπόρεσε να αποκλείσει τον κίνδυνο αυτό με βεβαιότητα, όπως προκύπτει από την έκθεση αξιολόγησης, σ. 126: "Στη βασική δοκιμή, μέχρι τη διακοπή

των δεδομένων, αναφέρθηκαν 30 περιπτώσεις σοβαρής νόσου COVID-19 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, ενώ στην ομάδα του εμβολίου αναφέρθηκε 0 περίπτωση, γεγονός που δεν παρέχει κανένα σήμα για πιθανή ενίσχυση της νόσου μετά τον εμβολιασμό με το mRNA-1273."Γενικά, δεν μπορεί να προβλεφθεί εάν πιθανές μελλοντικές μεταλλάξεις του ιού SARS-CoV-2 ενδέχεται να οδηγήσουν σε μειωμένη ευαισθησία στα εξουδετερωτικά αντισώματα που προκαλούνται από τον εμβολιασμό με mRNA-1273. Επομένως, παρόλο που τα επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα (μη κλινικά, κλινικά, ικανότητα εξουδετέρωσης των αντισωμάτων) δεν προκαλούν ανησυχία προς το παρόν, **το ενδεχόμενο ενισχυμένης νόσου δεν μπορεί να αποκλειστεί με βεβαιότητα.** Η τρέχουσα έκδοση της ΠΧΠ παραθέτει την ενισχυμένη αναπνευστική νόσο που σχετίζεται με το εμβόλιο ως ανησυχία για την ασφάλεια και σημαντικό δυνητικό κίνδυνο. Ο αιτών θα αναφέρει όλα τα κρούσματα COVID 19 που απαιτούν νοσηλεία και θα παρέχει μηνιαίες ενημερώσεις για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων του αριθμού και των πληροφοριών σχετικά με τα σχετικά κρούσματα."

Ο σημαντικός κίνδυνος ασφάλειας της VAED/VAERD με αυτές τις ουσίες με βάση το mRNA περιγράφηκε από τον καθηγητή Dr.rer.nat. Stefan W. Hockertz στην επιστημονική του γνωμοδότηση της 15/02/2021 με αφορμή το πρώτο "πειραματικό εμβόλιο με βάση τη γενετική μηχανική" Comirnaty (Pfizer/BioNTech), το οποίο εγκρίθηκε στην ΕΕ λόγω βαριάς αμέλειας και συνεπώς παράνομα (Έγγραφο **A.23**). Επιπλέον, υπάρχει ένα μεγάλο σώμα περαιτέρω επιστημονικών εργασιών, ιδίως από τους Cardozo et al, *Informed consent disclosure to vaccine trial subjects of risk of COVID 19 vaccines worsening clinical disease*, *The International Journal of Clinical Practice*, Oct 2020, <https://doi.org/10.1111/ijcp.13795>. Τα συμπεράσματα του άρθρου ζητούν ολοκληρωμένη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση των υποκειμένων των δοκιμών και μετά την έγκριση, καθώς παρουσιάζει σημαντικό κίνδυνο ασφάλειας: "Ο συγκεκριμένος και σημαντικός κίνδυνος ΑΕΕ του COVID-19 θα έπρεπε και θα έπρεπε να έχει γνωστοποιηθεί σε εμφανές σημείο και ανεξάρτητα στα ερευνητικά υποκείμενα που βρίσκονται σήμερα σε δοκιμές εμβολίων, καθώς και σε αυτούς που προσλαμβάνονται για τις δοκιμές και στους μελλοντικούς ασθενείς μετά την έγκριση του εμβολίου, προκειμένου να πληρούνται τα πρότυπα ιατρικής δεοντολογίας για την κατανόηση των ασθενών για την συγκατάθεση μετά από ενημέρωση".

Από την άλλη πλευρά, λόγω της εκστρατείας μαζικού εμβολιασμού, η οποία προβλέπει εθνική έκθεση του πληθυσμού, καθώς και της αυξημένης εμφάνισης μεταλλάξεων του ιού, υπάρχει ιδιαίτερα υψηλός κίνδυνος μαζικής βλάβης της υγείας του ευρωπαϊκού πληθυσμού από τον ιό VAED/VAERD. Αυτό αντιβαίνει κατάφωρα στη γενική αρχή της προστασίας της δημόσιας υγείας που έχει καθιερωθεί από τη νομολογία και την αρχή της προφύλαξης της Ένωσης (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, σκέψη 46).

Κατά συνέπεια, υπάρχει σοβαρό σφάλμα συλλογισμού στην εκτελεστική απόφαση, καθόσον ο αιτών δεν πρότεινε συνήθη ή πρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου, μολονότι η πιθανότητα εμφάνισης VAED/VAERD συνιστά πραγματική απειλή για την υγεία και απαιτεί τη συμπερίληψή της στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

- Έγγρ. Α.2.2 - καθώς και στο φύλλο οδηγιών χρήσης, ωστόσο το μέτρο αυτό παραλείφθηκε, όπως φαίνεται στη σελίδα 136.

Δεν ελήφθησαν μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου όσον αφορά τα ελλείποντα δεδομένα μακροπρόθεσμης ασφάλειας και τις εφαρμογές σε άτομα που πάσχουν από αυτοάνοσα ή φλεγμονώδη νοσήματα, παρόλο που αυτές οι βασικές πληροφορίες λείπουν εξ ορισμού λόγω της έγκρισης υπό όρους και των ελλιπών μελετών. Άτομα με εύθραυστη κατάσταση υγείας και συννοσηρότητες, όπως χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, χρόνια νευρολογική νόσος, διαβήτης, καρδιαγγειακή νόσος, συμπεριλήφθηκαν στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος ως μέτρο ελαχιστοποίησης κινδύνου ρουτίνας σύμφωνα με την έκθεση αξιολόγησης, σελ. 140, αλλά καμία προειδοποίηση σχετικά με τον κίνδυνο ασφάλειας λόγω των ελλιπών δεδομένων δεν εμφανίζεται στην ενότητα 5.1 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, οπότε παραβιάστηκε ακόμη και ο όρος της άδειας κυκλοφορίας της εκτελεστικής απόφασης από την άποψη αυτή.

Οι παραπλανητικές πληροφορίες ελαχιστοποίησης του κινδύνου για άτομα με εύθραυστη κατάσταση υγείας και συννοσηρότητες στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος οδήγησαν στην εφαρμογή μιας λανθασμένης στρατηγικής ιεράρχησης, η οποία καθιέρωσε *εκ των πραγμάτων* την υποχρέωση υποχρεωτικού εμβολιασμού για την ομάδα κινδύνου των ηλικιωμένων και πολύ ηλικιωμένων ατόμων ("κάτοικοι γηροκομείων") με απροσδόκητους κινδύνους για την ασφάλεια, χωρίς να έχουν ενημερωθεί σωστά για τους κινδύνους αυτούς. Ως αποτέλεσμα, υπάρχει συγκεκριμένος κίνδυνος πολλών θανάτων και σοβαρών βλαβών στην υγεία, επειδή η ουσία χρησιμοποιείται σε άτομα για τα οποία γενικά αντενδείκνυται.

Σύμφωνα με την πάγια νομολογία, ο εντοπισμένος κίνδυνος πρέπει να σταθμίζεται με τα "απλά" μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου, όπως οι προειδοποιήσεις στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Σε περίπτωση ουσιώδους κινδύνου, η συνάφεια των απλών μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου συχνά δεν είναι επαρκής (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, σκέψη 132). Στην προκειμένη περίπτωση, ωστόσο, η σημαντικότητα των εντοπισθέντων απρόβλεπτων κινδύνων είναι εξαιρετικά υψηλή, με αποτέλεσμα η μη συμπερίληψη απλών μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου, καθώς και ούτε ενός πρόσθετου μέτρου ελαχιστοποίησης κινδύνου, να συνιστά ιδιαίτερα σοβαρό σφάλμα εκτίμησης, καθώς και πλημμέλεια της αιτιολογίας, η οποία οδηγεί στην ακύρωση της πράξης.

Αυτό σημαίνει ότι, ενόψει του ανυπολόγιστου δυναμικού παρενεργειών, πρέπει να αποκλειστεί εκ των προτέρων η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση του "COVID-19 Vaccine Moderna", ιδίως για τις ομάδες κινδύνου που έχουν εντοπιστεί και για τις οποίες δεν έχουν ληφθεί μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου ή δεν είναι επαρκή.

Λαμβάνοντας συνολικά υπόψη τον μαζικό εμβολιασμό του πληθυσμού που προβλέπεται από την ευρωπαϊκή στρατηγική εμβολιασμού, ο οποίος οδηγεί σε μεγάλο αριθμό εκθέσεων σε σύντομο χρονικό διάστημα, έναντι των ιατρικά απολύτως ανυπολόγιστων κινδύνων για την υγεία, ιδίως της VAED/VAERD, καθώς και της έλλειψης δεδομένων μακροπρόθεσμης ασφάλειας, για την οποία δεν προβλέπεται καμία ελαχιστοποίηση του κινδύνου, η Επιτροπή, αντίστοιχα ο EMA, άσκησε τη διακριτική της ευχέρεια κατά την έκδοση της νομικής πράξης κατά τρόπο εξαιρετικά εσφαλμένο και αδικαιολόγητο (έκθεση αξιολόγησης σελ. 136-141). - A.1), δεδομένου ότι η κανονική κατάσταση της υγείας ολόκληρου του πληθυσμού τίθεται μαζικά και ανυπολόγιστα σε κίνδυνο από την προληπτική γονιδιακή ανοσοποίηση χωρίς ελαχιστοποίηση των κινδύνων (Vanda Pharmaceuticals Ltd, T-211/18, σκέψη 53).

Ο λόγος ακυρώσεως για παράβαση της αρχής της αναλογικότητας

Η εκδοθείσα εκτελεστική απόφαση είναι παράνομη βάσει των ληφθέντων μέτρων, δεδομένου ότι είναι προδήλως ακατάλληλη για την επίτευξη του επιδιωκόμενου από τα αρμόδια όργανα σκοπού, ήτοι την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του επίμαχου φαρμάκου γονιδιακής θεραπείας κατά των λοιμωδών νόσων (βλ. υπό την έννοια αυτή, αποφάσεις της 4ης Μαΐου 2016, Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, σκέψη. 49 και τη εκεί παρατιθέμενη νομολογία, και της 16ης Μαρτίου 2016, Dextro Energy κατά Επιτροπής, T-100/15, EU:T:2016:150, σκέψη 80).

Η αρχή της αναλογικότητας στον τομέα της δημόσιας υγείας σημαίνει ότι, μεταξύ των αγαθών και συμφερόντων που προστατεύονται από τη ΣΛΕΕ, η υγεία και η ζωή του ανθρώπου κατέχουν την υψηλότερη θέση (βλ., προς τούτο, απόφαση της 19ης Απριλίου 2012, Artegodan κατά Επιτροπής, C-221/10 P, EU:C:2012:216, σκέψη. 99 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία- βλ. επίσης, τηρουμένων των αναλογιών, σχετικά με την τήρηση της αρχής αυτής από τα κράτη μέλη στον τομέα της δημόσιας υγείας, απόφαση της 8ης Ιουνίου 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, σκέψη 82 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

Για τον έλεγχο των κινδύνων ασφάλειας μέσω μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου που απουσιάζουν εντελώς ή είναι εν μέρει απλά, εξεταζόμενα τόσο μεμονωμένα όσο και σε συνδυασμό, θα υπήρχαν λιγότερο επαχθείς εναλλακτικές λύσεις για την επίτευξη των στόχων αυτών, σύμφωνα με τις κατοχυρωμένες αρχές της νομοθεσίας περί φαρμάκων "ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και ποιότητα", οι οποίες συσχετίζονται με την προστασία της ανθρώπινης υγείας και ζωής, με την άρνηση χορήγησης άδειας σύμφωνα με το άρθρο 5 ΣΕΕ ως ακατάλληλο μέτρο.

Ως εκ τούτου, η επίμαχη πράξη, η οποία περιλαμβάνει την έγκριση του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου που πρότεινε ο αιτών, συνιστά ακατάλληλο μέτρο όσον αφορά τις προαναφερθείσες αρχές της έγκρισης φαρμάκων και της δημόσιας υγείας.

3.3. Παραβίαση των διατάξεων της νομοθεσίας της ΕΕ σχετικά με την ορθή αναγραφή των χαρακτηριστικών του φαρμάκου και το ορθό φύλλο οδηγιών χρήσης.

Σύμφωνα με το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 9 παρ. 1 lit. c) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 καθώς και του άρθρου 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 62 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, τα χαρακτηριστικά του φαρμάκου, ιδίως οι σχετικοί κίνδυνοι ή οι αναφορές σε ομάδες ατόμων για τις οποίες δεν συνιστάται το φάρμακο, πρέπει να αναφέρονται σωστά και το φύλλο οδηγιών πρέπει να είναι σύμφωνο με αυτό.

Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4.4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος πρέπει να περιλαμβάνει τις ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση και, στην περίπτωση των ανοσολογικών φαρμάκων, τυχόν ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τα άτομα που χειρίζονται ανοσολογικά φάρμακα και από τα άτομα που χορηγούν τα φάρμακα αυτά σε ασθενείς, καθώς και τυχόν προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τον ασθενή.

Σύμφωνα με το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 11 σημείο 4.5. της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος πρέπει να περιέχει τις αλληλεπιδράσεις φαρμάκων και άλλες αλληλεπιδράσεις.

Σύμφωνα με το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 59 παρ. 1 lit. c) της οδηγίας 2001/83 ΕΚ, το φύλλο οδηγιών πρέπει να συντάσσεται σύμφωνα με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και να περιέχει τον ακόλουθο κατάλογο πληροφοριών που πρέπει να είναι γνωστές πριν από τη λήψη του φαρμάκου: i) αντενδείξεις, ii) κατάλληλες προφυλάξεις κατά τη χρήση, iii) αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες αλληλεπιδράσεις που ενδέχεται να επηρεάσουν τη δράση του φαρμάκου, iv) ειδικές προειδοποιήσεις.

Λόγω του κατάφωρου σφάλματος εκτίμησης που αναφέρεται ανωτέρω στο σημείο 3.2, το οποίο οδήγησε σε μη συνεκτίμηση των σημαντικών κινδύνων ασφαλείας, υπάρχει επίσης αυτόματη παραβίαση των διατάξεων της νομοθεσίας της ΕΕ σχετικά με την ορθή αναγραφή των χαρακτηριστικών του φαρμάκου και την ορθή έκδοση του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.4. Ακυρότητα λόγω παραβίασης των κριτηρίων του ίδιου του EMA για την επιτήρηση ενός "πανδημικού φαρμάκου" με τεράστια ποσοστά βραχυπρόθεσμης έκθεσης.

Σύμφωνα με το παράρτημα II, Ε - Ειδική υποχρέωση για την ολοκλήρωση των μέτρων μετά την έγκριση υπό "ειδικές προϋποθέσεις" της προσβαλλόμενης εδώ εκτελεστικής απόφασης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποχρεούται να υποβάλει την έκθεση κλινικής μελέτης για την τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυφλή μελέτη με παρατηρητές με σκοπό την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του "εμβολίου COVID-19 Vaccine Moderna" μόνο τον Δεκέμβριο του 2022!

Η προθεσμία αυτή είναι σαφώς εκτός της έγκυρης περιόδου αξιολόγησης για επανεξέταση όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια κ.λπ. κατά την ημερομηνία ανανέωσης. Ομοίως, είναι απολύτως απαράδεκτο οι εκθέσεις ασφαλείας για

ένα φάρμακο με βραχυπρόθεσμα τεράστια στοιχεία έκθεσης να υποβάλλονται μόλις 6 μήνες μετά την έγκριση.

Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να αναφερθεί η έγκριση του προπανδημικού εμβολίου γρίπης Aflunon. Στο πλαίσιο αυτό, ο EMA ζήτησε αυστηρότερη υποβολή των εκθέσεων ασφαλείας:

"Κατά τη διάρκεια μιας πανδημίας, η συχνότητα υποβολής περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια (PSUR), όπως ορίζεται στο άρθρο 24 του κανονισμού 726/2004/EK, δεν είναι επαρκής για την παρακολούθηση της ασφάλειας ενός εμβολίου για πανδημία, όταν αναμένεται μεγάλος αριθμός εκθέσεων σε σύντομο χρονικό διάστημα. Μια τέτοια κατάσταση απαιτεί ταχεία προβολή των πληροφοριών για την ασφάλεια των φαρμάκων, η οποία είναι εξαιρετικά σημαντική για τη σχέση οφέλους-κινδύνου σε μια πανδημία. Η άμεση αξιολόγηση των σωρευτικών πληροφοριών για την ασφάλεια, λαμβάνοντας υπόψη την έκταση της έκθεσης, θα είναι ζωτικής σημασίας για τις κανονιστικές αποφάσεις και για την προστασία του πληθυσμού που πρόκειται να εμβολιαστεί. Επιπλέον, κατά τη διάρκεια μιας πανδημίας, οι πόροι που απαιτούνται για την ενδεδειγμένη αξιολόγηση των PSUR με τη μορφή που καθορίζεται στο βιβλίο τόμος 9α των κανόνων που διέπουν τα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση ενδέχεται να μην επαρκούν για τον ταχεία εντοπισμό νέων ζητημάτων ασφαλείας. "1[1] Ο ίδιος ο EMA επιβεβαιώνει έτσι τη σημασία των PSURs για την ασφάλεια του πληθυσμού που πρόκειται να εμβολιαστεί"."

Ο ίδιος ο EMA επιβεβαιώνει έτσι την άποψη ότι η υποβολή του PSUR των πανδημικών εμβολίων ως φαρμάκων γονιδιακής θεραπείας μετά από 6 μήνες είναι πολύ καθυστερημένη, γεγονός που προκύπτει επίσης από τη διατύπωση του άρθρου 107γ παράγραφος 2 στοιχείο β), το οποίο προβλέπει την υποχρέωση υποβολής του PSUR "το αργότερο" 6 μήνες μετά τη διάθεση στην αγορά.

Οι πραγματικές "ειδικές συνθήκες" (σύμφωνα με το άρθρο 1 του ν. 14α παράγραφος 4 του κανονισμού 726/2004) αφορούν ειδικές υποχρεώσεις για την οριστικοποίηση της ποιότητας του προϊόντος και της παρασκευής της δραστικής ουσίας, η οποία πρέπει να επαληθευτεί εντός των πρώτων 6 μηνών, καθώς και, όσον αφορά την **επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας, την υποβολή της τελικής έκθεσης κλινικής μελέτης για την τυχαίοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, τυφλή από παρατηρητές μελέτη C4591001 έως τον Δεκέμβριο του 2022.**

Το πρόβλημα που απειλεί την υγεία έγκειται στο γεγονός ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποχρεούται να προσκομίσει αποδείξεις αποτελεσματικότητας και ασφάλειας μόνο 2 έτη μετά την άδεια κυκλοφορίας, αν και πρέπει να πραγματοποιείται ετήσια επανεξέταση σύμφωνα με την απόφαση εφαρμογής. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα μια άλυτη αντίφαση που θέτει υπό αμφισβήτηση τη νομιμότητα του όρου αυτού και, κατά συνέπεια, της ίδιας της άδειας κυκλοφορίας.

4. Ακύρωση της προσβαλλόμενης εκτελεστικής απόφασης λόγω σοβαρής παραβίασης των άρθρων 168 και 169 ΣΛΕΕ και των άρθρων 3, 35 και 38 του Χάρτη της ΕΕ.

Με βάση τα πραγματικά περιστατικά και τις περιστάσεις που εκτίθενται ανωτέρω και τεκμηριώνονται στην παρούσα προσφυγή, είναι προφανές ότι η προσβαλλόμενη εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής της ΕΕ παραβιάζει τις αρχές που κατοχυρώνονται στο άρθρο 168 ΣΛΕΕ (Δημόσια Υγεία) του νομοθέτη της ΕΕ. **Ο νομοθέτης της ΕΕ έχει εγγυηθεί στους πολίτες της ΕΕ ότι πρέπει να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δραστηριοτήτων της Ένωσης. Η δράση της Ένωσης θα πρέπει να αποσκοπεί στη βελτίωση της δημόσιας υγείας, στην πρόληψη των ανθρώπινων ασθενειών και νοσημάτων και στην εξάλειψη των πηγών κινδύνου για τη σωματική και ψυχική υγεία. Η ΕΕ πρέπει να λάβει μέτρα για τον καθορισμό υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.**

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παραβίασε κατάφωρα όλες αυτές τις υποχρεώσεις που υπέχει στο άρθρο 168 ΣΛΕΕ με την προσβαλλόμενη εκτελεστική απόφαση και θέτει συγκεκριμένα τους προσφεύγοντες σε κατάσταση που θέτει σε κίνδυνο την υγεία τους.

Το άρθρο 3 του Χάρτη της ΕΕ (δικαίωμα στην ακεραιότητα του προσώπου) εγγυάται σε κάθε πρόσωπο που βρίσκεται στην ΕΕ τα εξής: **(1) Καθένας έχει δικαίωμα στη σωματική και ψυχική ακεραιότητα. (2) Στο πλαίσιο της ιατρικής και της βιολογίας, πρέπει να γίνονται σεβαστά ιδίως τα ακόλουθα: η ελεύθερη συγκατάθεση μετά από προηγούμενη ενημέρωση του ενδιαφερόμενου προσώπου, σύμφωνα με τους τρόπους που ορίζει ο νόμος, ..., η απαγόρευση της χρήσης του ανθρώπινου σώματος και των τμημάτων του ως τέτοιων για κερδοσκοπικούς σκοπούς,**

στο **άρθρο 35 του Χάρτη της ΕΕ (προστασία της υγείας)**, κάθε πρόσωπο που βρίσκεται στην ΕΕ εγγυάται **υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δραστηριοτήτων της Ένωσης.**

Το **άρθρο 169 της ΣΛΕΕ (προστασία των καταναλωτών)** εγγυάται στους καταναλωτές ότι, προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών, η ΕΕ συμβάλλει στην προστασία της **υγείας και της ασφάλειας** των καταναλωτών και στην προώθηση του **δικαιώματός τους στην ενημέρωση.**

Και σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 38 του Χάρτη της ΕΕ (Προστασία των καταναλωτών), οι πολιτικές της Ένωσης πρέπει να συνιστούν υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών.

Βάσει των ανωτέρω, είναι προφανές ότι η Επιτροπή της ΕΕ παραβίασε επίσης κατάφωρα το θεμελιώδες δικαίωμα των προσφευγόντων στην προστασία των καταναλωτών και τις υποχρεώσεις του άρθρου 169 ΣΛΕΕ, οι οποίες ισχύουν και για την Επιτροπή ειδικότερα, με την προσβαλλόμενη εκτελεστική απόφαση.

*

Ως εκ τούτου, οι προαναφερόμενοι προσφεύγοντες ζητούν από το εντιμότατο Ευρωπαϊκό Γενικό Δικαστήριο να κηρύξει την προσβαλλόμενη εκτελεστική απόφαση άκυρη και ακυρωτέα, λόγω των πολλαπλών κατάφωρων παραβιάσεων του εφαρμοστέου δικαίου της ΕΕ που προαναφέρθηκαν, οι οποίες θίγουν άμεσα και προσωπικά τους προσφεύγοντες.

Μπολζάνο, 5 Μαρτίου 2021

RA DDr. Renate Holzeisen

Κατατίθενται τα ακόλουθα έγγραφα:

A1 Έκθεση αξιολόγησης του EMA "COVID-19 Vaccine Moderna" Αριθμός διαδικασίας EMEA/H/C005791/0000 της 06/01/2021- σελ. 1 έως 170 των παραρτημάτων- παράγραφος 1- (έγχρωμη εκτύπωση).

A2 σελ. 171 των παραρτημάτων

A2.2 Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Εκτελεστική απόφαση της 06/01/2021 για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό όρους για το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση "COVID-19 Vaccine Moderna-Covid-19 mRNA vaccine (nucleoside modified)" σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου- σελ. 172 έως 175 των παραρτημάτων- παράγραφος 2,

A2.3 Παραρτήματα I, II, III και IV της εκτελεστικής απόφασης C(2021) 94(τελικό)- σελ. 176 έως 208 των παραρτημάτων- παράγραφος 3 ,

A2.4 Διόρθωση των παραρτημάτων της εκτελεστικής απόφασης της 25/01/2021, σελ. 209 έως 241 των παραρτημάτων- παράγραφος 4,

A3 σελ. 242 των παραρτημάτων (έγχρωμη εκτύπωση)

A3.1 Alto Adige, ηλεκτρονική έκδοση της καθημερινής εφημερίδας στην ιταλική γλώσσα, άρθρο "L 'infettivologo Galli: "Perseguire legalmente medici e infermieri no vax in Alto Adige" που δημοσιεύθηκε στις 13/01/2021- σελ. 242 έως 249 των παραρτημάτων- παράγραφος 10.

A3.2. μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του συντονιστή φροντίδας της υπηρεσίας ασθενοφόρων του Νοτίου Τιρόλου, με ημερομηνία Ιανουάριος 2020- σελ. 250 έως 253 των παραρτημάτων- παράγραφος 11,

A3.3. Covid "σχέδιο εμβολιασμού" Ιταλία με ημερομηνία 7/12/2020- σελ. 254 έως 280 των συνημμένων- παράγραφος 12,

A3.4. επικοινωνία μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου των υπευθύνων του νοσοκομείου Merano (αυτόνομη επαρχία Bolzano - Ιταλία) προς το προσωπικό του νοσοκομείου της 07/01/2021- σελ. 281 έως 282 των παραρτημάτων- παράγραφος 12,

A3.5. ανακοίνωση των υπευθύνων του οίκου ευγηρίας Heinrich von Rottenburg - Kaltern προς το προσωπικό, με ημερομηνία 25/01/2021- σελ. 283 έως 284 των παραρτημάτων- παράγραφος 12- **A3.6.** μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του Ιατρικού και Οδοντιατρικού Συλλόγου του Μπολζάνο προς τους γιατρούς με αίτημα εμβολιασμού, με ημερομηνία 15/01/2021- σελ. 285 έως 286 των παραρτημάτων- παράγραφος 12,

A3.7. AssoCareNews.it, άρθρο που δημοσιεύθηκε στις 04/01/2021 σχετικά με μια γηριατρική νοσοκόμα που αναγκάστηκε να κάνει τον εμβολιασμό Covid

παρά τη θέλησή της : "Cristina, OSS: "mi hanno costretta al vaccino ..., mi hanno minacciata"- σελ. 287 έως 288 των παραρτημάτων- παράγραφος 13

A3.8 Nurse Times, άρθρο που δημοσιεύθηκε στις 08/01/2021 σχετικά με την απειλή απόλυσης 19 εργαζομένων σε υπηρεσίες φροντίδας ηλικιωμένων επειδή αρνήθηκαν τον "εμβολιασμό" με Covid- σελ. 292 έως 296 των συνημμένων- παράγραφος 13,

A3.9 Studio Cardiologico Dr Maurizio Bina S.r.l., Cagliari 25/02/2021 - προειδοποίηση για το προσωπικό που δεν υποβλήθηκε σε εμβολιασμό Covid- σελ. 297 έως 298, παράγραφος 14,

A4 RA DDr. Renate Holzeisen, προειδοποιητική επιστολή της 19/12/2020 προς την Επιτροπή της ΕΕ , τον EMA και άλλους- ", σελ. 299 έως 373 των παραρτημάτων- παράγραφος 18- (έγχρωμη εκτύπωση).

A5 σελ. 374 των παραρτημάτων

A5.1 Στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια - απόσπασμα από την ιστοσελίδα της Επιτροπής της ΕΕ της 11/02/2021- σελ. 375 έως 393 των παραρτημάτων- παράγραφος 20,

A5.2. Ευρωπαϊκή Επιτροπή, communication-united-front-beat-covid-19_en (1).pdf, σελ. 394 έως 406, παράγραφος 22,

A5.3. Η ΕΕ θέλει το διαβατήριο εμβολιασμού Corona_ Νόμος για το _πράσινο διαβατήριο_ τον Μάρτιο - ZDFheute.pdf, σελ. 407 έως 414, παράγραφος 24,

A5.4. Draghi_ sì al passaporto vaccinale. Servono tre mesi, si lavora per l'estate - La Stampa.pdf, σελ. 415 έως 419, παράγραφος 24,

A6. MedRixiv - The infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, May 2020- σελ. 420 έως 430 των συνημμένων- παράγραφος 38 ,

A7. Δελτίο του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας: Τύπος: Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας: Τύπος: Ερευνητικό άρθρο ID : BLT.20.265892 - Infection fatality rate of COVID-19 inferred from seroprevalence data, John P.A. Ioannidis, 14 Οκτωβρίου 2020- σελ. 431 έως 468 των παραρτημάτων- παράγραφος 38- (έγχρωμη εκτύπωση).

A8. LaVerità, άρθρο σχετικά με συνέντευξη του νέου προέδρου του Ιταλικού Οργανισμού Φαρμάκων που ανακοινώνει κατευθυντήριες γραμμές για τους γενικούς γιατρούς σχετικά με την κατ' οίκον θεραπεία για τους ασθενείς με Covid 19 , "Via libera agli anticorpi monoclonali e alle linee guida per curarsi a casa", 03/02/2021- σελ. 469 έως 470 των συνημμένων- παράγραφος 39,

A9. Consiglio di Stato, απόφαση του Συμβουλίου της Επικρατείας της Ρώμης αριθ. 09070/2020, της 11/12/2020- σελ. 471 έως 507 των παραρτημάτων- παράγραφος 39,

A10. Σ. 508 των παραρτημάτων

A10.1 ΠΟΥ, Δελτίο, 30/01/2020 - Δήλωση του Γενικού Διευθυντή της ΠΟΥ σχετικά με την Επιτροπή Έκτακτης Ανάγκης της ΔΥΕ για τον νέο κοροναϊό (2019-nCoV)- σελ. 509 έως 513 των παραρτημάτων- παράγραφος 43,

A10.2 ΠΟΥ, Δελτίο, 30/01/2020 - Δήλωση σχετικά με τη δεύτερη συνεδρίαση της Επιτροπής Έκτακτης Ανάγκης των Διεθνών Υγειονομικών Κανονισμών (2005) σχετικά με την επιδημία του νέου κοροναϊού (2019-nCoV)- σελ. 514 έως 522 των παραρτημάτων- παράγραφος 46,

A11. Σελ. 523 των παραρτημάτων (έγχρωμη εκτύπωση)

A11.1 WHO, 17/01/2020, Interim guidance - Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases, σελ. 524 έως 530 των παραρτημάτων, παράγραφος 47,

A11.2 Christian Drosten, Διαγνωστική ανίχνευση του κοροναϊού Wuhan 2019 με RT-PCR πραγματικού χρόνου- σελ. 531 έως 543 των παραρτημάτων- παράγραφος 47

A11.3 ΠΟΥ, Συνοπτικός πίνακας των διαθέσιμων πρωτοκόλλων- σελ. 544 έως 624 του παραρτήματα- παράγραφος 47,

A11.4 Eurosurveillance, Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR- σελ. 625 έως 633 των παραρτημάτων- παράγραφος 47,

- A12.** Σελ. 619 των παραρτημάτων
- A12.1** ΠΟΥ, Δελτίο, 14/12/2020 - WHO Information Notice for IVD Users- Σελ. 635 έως 638 των παραρτημάτων- παράγραφος 52,
- A12.2** ΠΟΥ, Δελτίο, 30.01.2020 - WHO Information Notice for IVD Users 2020/05, σελ. 640 έως 643 των παραρτημάτων, παράγραφος 54,
- A13.** Σελ. 644 των παραρτημάτων
- A13.1** The New York Times - Το τεστ για τον κορονοϊό είναι θετικό. Maybe It Shouldn't Be, 29/08/2020- σελ. 645 έως 649 των παραρτημάτων- παράγραφος 56,
- A13.2** Times of India - Οι εκθέσεις δοκιμών Covid-19 πρέπει επίσης να αναφέρουν την τιμή κατωφλίου κύκλου: Γιατροί, 06/09/2020, σελ. 650 έως 653 των παραρτημάτων, παράγραφος 56,
- A13.3.** Επιτροπή της ΕΕ, εμπειρογνώμονες Christian Drosten και Lothar Wieler συμβουλεύουν την Επιτροπή της ΕΕ , 18/03/2020, σ. 653-655, παράγραφος 57,
- A14.** Nature communications - Έλεγχος νουκλεϊκών οξέων SARS-CoV-2 μετά τον εγκλωβισμό σε σχεδόν δέκα εκατομμύρια κατοίκους της Wuhan, Κίνα- σελ. 656 έως 663 των συνημμένων- παράγραφος 58- (έγχρωμη εκτύπωση)
- A15. σελ.** 664 των παραρτημάτων (έγχρωμη εκτύπωση)
- A15.1** Tribunal da Relacao de Lisboa, Conclusao, 11/11/2020- σελ. 665 έως 699 των παραρτημάτων- παράγραφος 61,
- A15.2** Infectious Disease Society of America, Rita Jaafar and others, Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples, σελ. 700 έως 702 των προσαρτημάτων, παράγραφος 61,
- A15.3.** The Lancet, Elena Surkova and others, False positive COVID-19 results: hidden problems and costs, 29/09/2020- σελ. 703 έως 705 των συνημμένων- παράγραφος 61,
- A15.4** Tumori Journal, Giovanni Apalone and others, Unexpected detection of SARS-CoV-2 antibodies in the pre-pandemic period in Italy, 11/11/2020, σελ. 706 έως 712 των παραρτημάτων, παράγραφος 62,
- A15.5** Istat - Istituto Nazionale di Statistica - Επιπτώσεις της επιδημίας Covid-19 στη συνολική θνησιμότητα του μόνιμου πληθυσμού το πρώτο τρίμηνο του 2020- σελ. 713 έως 716 των παραρτημάτων- παράγραφος 63,
- A16.** Σελ. 717 των παραρτημάτων (έγχρωμη εκτύπωση)
- A16.1** Επιστολή αίτησης ανάκλησης προς την Eurosurveillance + Έκθεση αναθεώρησης Corman- Drosten et al. Eurosurveillance 2020, Dr Peter Borger και άλλοι 27/11/2020- σελ. 718 έως 747 των συνημμένων- παράγραφος 65,
- A16.2** Έκθεση αναθεώρησης Corman-Drosten, Προσθήκη, τελευταία ενημέρωση 11/01/2021, σελ. 748 έως 807 των παραρτημάτων, παράγραφος 65,
- A16.3** Eurosurveillance, Απάντηση στο αίτημα ανάκλησης και στους ισχυρισμούς περί παραπτώσεων και επιστημονικών νόμων, 04/02/2021- σελ. 808 έως 820 των παραρτημάτων- παράγραφος 65,
- A16.4.** Südtiroler Sanitätsbetrieb και Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Bolzano, επιστολές με ημερομηνία 26/11/2020 και 25/11/2020- σελ. 821 έως 828 των παραρτημάτων- παράγραφος 66,
- A16.5** Ομάδα γιατρών, αιτήματα κοινοποίησης δεδομένων δοκιμών PCR επαρχία Alto Adige και επαρχία Trento με ημερομηνία 27/10/2020 και 26/10/2020- σελ. 829 έως 840 των παραρτημάτων- παράγραφος 66,
- A17.** WHO, Bulletin, Statement on the fifth meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee concerning the coronavirus disease (COVID-19) pandemic, 30/10/2020- σελ. 841 έως 848 των παραρτημάτων- παράγραφος 68,
- A18.** Σελ. 849 των παραρτημάτων

- A18.1.** Apotheken Umschau, 28.01.2021- σελ. 850 έως 857 των παραρτημάτων- παράγραφος 83;
- A18.2.** BMJ, Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95%effective" vaccines - let's be cautious and first see the full data, 26/11/2020- σελ. 858 έως 866 των συνημμένων- παράγραφος 83,
- A18.3** BMJ, Peter Doshi: Τα "95% αποτελεσματικά" εμβόλια της Pfizer και της Moderna - χρειαζόμαστε περισσότερες λεπτομέρειες και τα ακατέργαστα δεδομένα- σελ. 867 έως 872 των παραρτημάτων- παράγραφος 83,
- A18.4** BMJ, Peter Doshi, τα εμβόλια covid-19 θα σώσουν ζωές; Οι τρέχουσες δοκιμές δεν έχουν σχεδιαστεί για να μας το πουν, σελ. 873 έως 877, παράγραφος 85,
- A18.5** Axios on Twitter" Ο επικεφαλής ιατρός της Moderna, Tal Zaks, προειδοποιεί να μην υπερερμηνεύονται τα αποτελέσματα των εμβολίων, 24/11/2020, σελ. 878-880, παράγραφος 85,
- A19.** Dr.med Wolfgang Wodarg, Dr Michael Yeadon, Petiton/Motion ..., 01/12/2020- σελ. 881 έως 924, παράγραφος 92,
- A20.** Σελ. 925 των παραρτημάτων
- A20.1.** Επιστημονική γνωμοδότηση Prof. Dr. Stefan Hockertz, σελ. 926 έως 968 των παραρτημάτων, παράγραφος 94,
- A20.2.** 2020news, Η Εισαγγελία της Στουτγάρδης θέλει να αποτρέψει την αυτοψία μετά από εμβολιασμούς, σελ. 969 έως 1022 των συνημμένων, παράγραφος 96,
- A20.3.** Αίτημα εμπειρογνομόνων του EMA για την απόσυρση της σύστασης για την έγκριση των "εμβολίων" Covid με βάση τη ΓΤ , 28/02/2021, σελ. 1023 έως σελ. 1029 των παραρτημάτων, παράγραφος 98,
- A21.** S. 1030 των παραρτημάτων
- A21.1.** 1 hcqmeta.com: HCQ είναι αποτελεσματικό για το COVID-19 όταν χρησιμοποιείται νωρίς: μετα-ανάλυση 200 μελετών σε πραγματικό χρόνο- σελ. 1031 έως 1098 των παραρτημάτων- παράγραφος 104- (έγχρωμη εκτύπωση)
- A21.2** The Guardian, Sugisphere: Κυβερνήσεις και ΠΟΥ άλλαξαν την πολιτική του Covid-19 με βάση ύποπτα δεδομένα από μικροσκοπική αμερικανική εταιρεία, 03/06/2020, σελ. 1099 έως 1109 των συνημμένων, παράγραφος 104,
- A21.3** France Soir, Οξφόρδη, ανάκαμψη και αλληλεγγύη: Υπερδοσολογία σε δύο κλινικές δοκιμές με πράξεις που θεωρούνται εγκληματικές; 25/06/2020 S. 1110 έως 1117 των παραρτημάτων- παράγραφος 104,
- A21.4.** Έρευνα ελβετικής πολιτικής - Covid-19: 31/12/2020, σελ. 1118 έως 1123 των παραρτημάτων, παράγραφος 105,
- A21.5.** ivmmeta.com - Η ιβερμεκτίνη είναι αποτελεσματική για το COVID-19: μετα-ανάλυση 37 μελετών σε πραγματικό χρόνο- σελ. 1124 έως 1149 των παραρτημάτων- παράγραφος 105- (έγχρωμη εκτύπωση).
- A21.6** Science Direct - Bénéfice de l'invermectine: de la gale à la COVID-19, un exemple de sérendipité- σελ. 1150 έως 1155 των παραρτημάτων- παράγραφος 105- (έγχρωμη εκτύπωση)
- A21.7** Science Direct - Προφύλαξη από το COVID-19; Χαμηλότερη επίπτωση με προφυλακτική χορήγηση ιβερμεκτίνης- σελ. 1156 έως 1160 των παραρτημάτων- παράγραφος 105- (έγχρωμη εκτύπωση).
- A21.8** FLCCC - Πρωτόκολλο για την προφύλαξη και την πρώιμη θεραπεία του Covid-19 στα εξωτερικά ιατρεία- σελ. 1161 έως 1163 των παραρτημάτων- παράγραφος 105- (έγχρωμη εκτύπωση)
- A21.9** Science Direct - "Επίδραση της θεραπείας με ασβεστιδιόλη και της βέλτιστης διαθέσιμης θεραπείας έναντι της βέλτιστης διαθέσιμης θεραπείας στην εισαγωγή στη ΜΕΘ και τη θνησιμότητα σε ασθενείς που νοσηλεύονται για COVID-19...". Οκτώβριος 2020- σελίδες 1164 έως 1168 των παραρτημάτων- παράγραφος 106 ,

- A21.10.** Sciece Direct - Βιταμίνη D και επιβίωση σε ασθενείς με COVID-19: Σελίδες 1169 έως 1172 των προσαρτημάτων, παράγραφος 106,
- A21.11.** medRxiv - The link between vitamin D deficiency and Covid-19 in a large population- σελ. 1173 έως 1198 των παραρτημάτων- παρ. 106- (έγχρωμη εκτύπωση)
- A21.12.** the bmj - Συμπλήρωμα βιταμίνης D για την πρόληψη των οξέων αναπνευστικών λοιμώξεων: Σελίδες 1199 έως 1221 των συνημμένων- παράγραφος 106,
- A21.13.** ScienceDirect - COVID-19 outpatients: πρώιμη θεραπεία με διαβάθμιση κινδύνου με ψευδάργυρο συν χαμηλή δόση υδροξυχλωροκίνης και αζιθρομυκίνης: αναδρομική μελέτη σειράς περιπτώσεων- σελ. 1222 έως 1255 των παραρτημάτων- παράγραφος 107-
- A21.14.** MedicalXpress - Τα χαμηλά επίπεδα ψευδαργύρου στο αίμα σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο θανάτου σε ασθενείς με COVID-19- σελ. 1256 έως 1258 των παραρτημάτων- παράγραφος 107- (έγχρωμη εκτύπωση).
- A21.15.** TrialSiteNews - Ένα απίθανο έθνος μάχεται αυτή την πανδημία ... , 9 Ιανουαρίου 2021- σελ. 1259 έως 1264 των συνημμένων- παράγραφος 107,
- A21.16.** The Indianexpress - Up: Σελ. 1265 έως 1277 των συνημμένων- παρ. 109,
- A21.17.** Slovak Spectator - Η χρήση παρασιτικών φαρμάκων εγκρίθηκε για τη θεραπεία ασθενών με κοροναϊό στη Σλοβακία- σελ. 1278 έως 1282 των συνημμένων- παρ. 109,
- A21.18.** Daily Gazette, Coronavirus - Covid- 19: Αντί να εξαλείψουμε τον ιό, του δίνουμε ένα κοκτέιλ φαρμάκων- σελ. 1283 έως 1291 των συνημμένων- παράγραφος 109,
- A22.** COVID-19 mRNA VACCINE Moderna ΣΧΕΔΙΟ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ (RMP), σελ. 1292 έως 1387 των προσαρτημάτων, παράγραφος 121,
- A23.** Prof. Dr. Stefan Hockertz, Έκθεση εμπειρογνώμονα, 15/02/2021, σελ. 1388 έως 1433 των παραρτημάτων, παράγραφος 124,
- A24.** Η ΕΕ ετοιμάζει ψηφιακή κάρτα εμβολιασμού, Süddeutsche Zeitung, 2 Μαρτίου 2021, σελ. 1434 έως 1437 των παραρτημάτων, παράγραφος 24,
- A25.** Ινστιτούτο Robert Koch COVID-19 και εμβολιασμός: απαντήσεις σε συχνές ερωτήσεις, σ. 20/21 σελ. 1438 έως 1440 των παραρτημάτων- παράγραφος 86.